

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

2015

REVUES DE DÉPENSES

La régulation du secteur
des dispositifs médicaux



Les revues de dépenses constituent **un dispositif innovant d'évaluation des dépenses publiques**, instauré par la loi de programmation des finances publiques 2014-2109 (article 22). Elles ont pour **objectif explicite de documenter des mesures et des réformes structurelles de redressement des comptes publics**. Réalisées en toute indépendance par les corps d'inspection et de contrôle, **les recommandations des revues de dépenses n'engagent donc pas le Gouvernement**. Leur efficacité repose tant sur leur contenu opérationnel que sur leur procédure spécifique, qui associe étroitement Gouvernement et Parlement.

Un champ de compétence large associé à une démarche opérationnelle

Portant sur l'ensemble des administrations publiques, **le champ d'intervention des revues de dépenses est très large**. Elles peuvent couvrir tous les domaines de l'action publique et tous les sous-secteurs des administrations publiques (État, agences, organismes de sécurité sociale, collectivités territoriales), comme tous les outils de financement des politiques publiques (dépenses fiscales, crédits budgétaires, taxes affectées, etc.).

Centrées sur la réalisation d'économies, les revues de dépenses **s'inscrivent dans une logique opérationnelle**. Chaque revue de dépenses doit permettre d'approfondir la connaissance des dépenses afin de préparer des réformes pouvant être mises en œuvre à court ou moyen terme.

Une association du Parlement en parfaite articulation avec le calendrier de la préparation du budget

L'une des principales innovations des revues de dépenses par rapport aux autres exercices d'évaluation tient à leur **articulation étroite avec le calendrier budgétaire annuel**. Ces modalités de mise en œuvre sont directement prévues par la loi de programmation des finances publiques (LPFP) et **constituent un élément clé de l'efficacité du dispositif**.

La loi dispose ainsi que **l'exercice est lancé chaque année de manière concordante avec le dépôt du PLF**. La liste des thèmes faisant l'objet d'une revue de dépenses est présentée dans une annexe budgétaire du PLF dédiée (« jaune »). Les parlementaires sont ainsi informés des thèmes des revues et de leurs enjeux pour en débattre, le cas échéant, avec le Gouvernement.

Les travaux des corps de contrôle doivent être finalisés au cours du premier trimestre. Ce calendrier permet ainsi que **les conclusions des revues de dépenses puissent être intégrées à la construction du PLF suivant**. Le Gouvernement en prévoit la diffusion, sans que celle-ci soit précisée dans la LPFP, non seulement dans un souci de transparence, mais aussi dans la volonté de fournir le degré d'information le plus précis et le plus fin, propre à nourrir des échanges éclairés et de qualité au sein du débat public.



Inspection générale
des finances

N° 2015-M-003-02

Inspection générale
des affaires sociales

N° 2015-011R

RAPPORT

LA REGULATION DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Établi par

FRANÇOIS AUVIGNE
INSPECTEUR GÉNÉRAL DES FINANCES

FRÉDÉRIQUE SIMON-DELAVELLE
INSPECTRICE DES AFFAIRES SOCIALES

CHRISTOPHE WITCHITZ
ÉLÉONORE PEYRAT
INSPECTEURS DES FINANCES

PIERRE LESTEVEN
CONSEILLER GÉNÉRAL DES ÉTABLISSEMENTS DE
SANTÉ

AVEC LE CONCOURS DE
ELIAS BENABEDJI
ASSISTANT DE VÉRIFICATION

- JUIN 2015 -

SYNTHÈSE

Par lettre de mission en date du 19 janvier 2015, le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le secrétaire d'État chargé du budget ont mandaté l'inspection générale des finances (IGF) et l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) afin de conduire une mission relative à la régulation du secteur des dispositifs médicaux. Conformément à la lettre de mission, qui visait à déterminer les mesures de régulation les plus adaptées pour contenir la dynamique d'évolution de la dépense remboursée de dispositifs médicaux, deux pistes ont été expertisées en priorité : la mise en place d'appels d'offres nationaux sur certaines catégories de dispositifs médicaux, d'une part ; la transposition du taux L (anciennement taux K), outil de régulation macroéconomique des dépenses de médicament, au secteur du dispositif médical, d'autre part.

*

Les dépenses de dispositifs médicaux remboursées par l'assurance maladie, qui correspondent à celles associées aux dispositifs inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), sont estimées à 6,6 Md€ en 2013, dont 5,2 Md€ pris en charge par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMETS) pouvant faire l'objet d'un suivi précis. Ce dernier montant se caractérise par sa très forte dynamique, avec une croissance moyenne annuelle de 5,3 % sur la période 2009-2013, soit près du double de celle de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) réalisé sur la même période. De plus, cette dynamique haussière est appelée à se poursuivre sous l'effet du vieillissement démographique, de l'augmentation de la prévalence des pathologies chroniques et du progrès des techniques médicales permettant la détection et le traitement de maladies jusque-là non prises en charge. Le transfert croissant des soins de l'hôpital vers la ville a également une incidence mécanique sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur le titre I de la LPPR (prise en charge des patients à domicile), même s'il est difficile d'associer cette croissance à la baisse des dépenses hospitalières correspondantes.

Surtout, la dépense exhaustive **totale** relative à l'utilisation de dispositifs médicaux n'est pas connue, du fait de la multiplicité des circuits de consommation, de la diversité des univers de soins et des modes de prise en charge de ces produits. Ainsi, d'une part, à l'hôpital, les dépenses relatives à des dispositifs médicaux financées par la tarification à l'activité ne peuvent faire l'objet que d'estimations très imparfaites (la mission estime leur montant au minimum à 3,2 Md€). D'autre part, l'inclusion de dispositifs médicaux dans des forfaits soins ou au titre d'aides techniques ne permet pas de connaître le montant de la dépense associée pour le secteur médico-social. Par conséquent, seule la dépense totale de dispositifs médicaux hors sphère médico-sociale peut être estimée, à 9,8 Md€ au minimum.

Cependant, la dynamique ainsi décrite n'est pas homogène suivant les titres et agrégats médico-thérapeutiques qui structurent la LPPR. En effet, sur le périmètre de cette dernière, la dépense remboursée est extrêmement concentrée : ainsi, en 2013, si **5 % seulement des dispositifs médicaux représentait 80 % de ce montant** (pathologies à domicile, orthopédie et cardiologie), 70 % pesaient en cumulé pour 1 % de la dépense remboursée totale. Il est par conséquent possible de **maximiser l'impact de la régulation économique en la concentrant sur la dizaine d'agrégats médico-thérapeutiques** pour lesquels la dépense associée est à la fois la plus forte et caractérisée par la croissance la plus dynamique.

Partant de ce constat, la mission estime nécessaire de formaliser les actions pragmatiques de baisses tarifaires et de forfaitisations effectuées par le comité économique des produits de santé (CEPS) – dont le rendement limité s'explique notamment par le caractère très lacunaire des données micro-économiques et par l'absence de toute classification et codification des dispositifs médicaux partagées et opposables – dans un **plan de charge pluriannuel structuré autour des dispositifs médicaux et agrégats concentrant les principaux enjeux relatifs à la dépense remboursée**. Ce plan de charge devra être alimenté en amont par les bases de données de la CNAMTS, de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et de celle, à dématérialiser et enrichir afin d'améliorer la connaissance des régulateurs économique et sanitaire sur le secteur, de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) portant notamment sur les chiffres d'affaires des industriels. Il permettra également de **responsabiliser davantage l'ensemble des membres du CEPS** sur leur champ de compétences respectif en vue de mener de manière pérenne des actions conjointes. Cette refonte de la gouvernance en vigueur ne saurait toutefois produire de réels effets qu'en **renforçant les effectifs de la section du CEPS dédiée aux dispositifs médicaux**.

En revanche, eu égard aux différences très substantielles entre les secteurs du médicament et du dispositif médical, tant dans les circuits de fabrication, de distribution et de commercialisation des produits que dans la structuration industrielle et les modèles économiques, **la mission propose de n'expérimenter la transposition du taux L en vigueur sur le médicament aux dispositifs médicaux que sur les prestataires de santé à domicile**. En effet, la dépense remboursée liée aux prestations qu'ils fournissent est exhaustivement identifiable, à la différence du chiffre d'affaires remboursable des fabricants. Ils sont de plus appelés à jouer un rôle croissant dans le système de santé en général et sur les secteurs les plus consommateurs de dispositifs médicaux en particulier.

*

Les dispositifs médicaux utilisés en ville et à l'hôpital répondent à des logiques hétérogènes, tant en ce qui concerne la fixation de leurs prix que leurs modalités d'achat. En effet, tandis que les premiers sont achetés directement par le patient, les seconds le sont par les hôpitaux, qu'ils fassent partie de la liste en sus ou des dispositifs inclus dans les groupes homogènes de malades (GHM) ; ceci rend difficile les appels d'offres nationaux portant sur des dispositifs médicaux utilisés à la fois en ville et à l'hôpital.

En conséquence, la mission préconise tout d'abord d'amplifier la dynamique de professionnalisation et la mutualisation des achats hospitaliers de dispositifs médicaux, dans la lignée du programme de performance hospitalière pour des achats responsables (PHARE). Des gains supplémentaires pourront ensuite être obtenus en **expérimentant à un niveau national, pour les dispositifs médicaux les plus standardisés, une négociation concertée avec l'ensemble des opérateurs d'achats hospitaliers, sous la forme d'accords-cadres multi-attributaires** permettant de délimiter des prix plafonds **complétés par la suite par des marchés subséquents** à un niveau régional ou infrarégional. Par ailleurs, la **création de comparateurs de prix régionaux** pourra atténuer les asymétries d'information sur les prix d'achat de dispositifs médicaux à l'hôpital.

En parallèle, afin d'améliorer les incitations des acheteurs et de modérer la dépense, **les mécanismes de régulation existants sur l'hôpital**, à la portée d'ailleurs très limitée, **devront être rationalisés**. En premier lieu, **en restreignant sensiblement l'usage de la liste en sus** par des mécanismes de radiation plus automatiques, ce qui supposera notamment la mise en place d'outils d'identification et de suivi des dépenses de dispositifs médicaux au sein des GHM. En second lieu, **en supprimant l'écart au tarif indemnisable** dénué de toute efficacité réelle ; ce qui devrait permettre de **recentrer l'action du CEPS sur la ville**, où se concentre la majeure partie de la dépense et de sa croissance.

En revanche, et bien que l'objectif de décloisonnement entre l'hôpital et la ville puisse légitimement inciter à envisager des **appels d'offres groupés ou des systèmes de référencement sur ces deux univers de soins, leur mise en place ne serait pour autant pas souhaitable** en raison des risques juridiques, des difficultés opérationnelles et de l'incertitude des gains économiques associés. Cependant, **les prix d'achat obtenus à l'hôpital et recueillis par les comparateurs de prix** proposés par la mission pourraient permettre, pour les dispositifs médicaux également utilisés en ville, **de donner des signaux-prix au CEPS** de nature à l'aider dans sa tâche de fixation de tarifs de responsabilité.

*

Toutefois, dans la durée, **la dynamique des dépenses de dispositifs médicaux ne pourra être réellement contenue que si des actions de régulation sur les quantités complètent celles axées à ce stade quasi uniquement sur les prix**. Il sera donc nécessaire d'élaborer des **priorités de gestion du risque et de maîtrise médicalisée davantage centrées sur les dispositifs médicaux** et dans une approche plus transversale portant sur tous les univers de soins (ville, hôpital, médico-social) et couvrant tant l'amont (pertinence des soins et de la prescription) que l'aval (éducation thérapeutique et lutte contre la fraude), **en articulation avec le plan de charge pluriannuel** à définir par le CEPS tel que le propose la mission. La haute autorité de santé (HAS) aura notamment un rôle décisif à jouer en la matière, par la production de référentiels et de fiches de bon usage ainsi que par la formulation de recommandations, par exemple en matière de suivi de l'observance, mais également en retenant une approche plus flexible des critères d'évaluation requis pour les dispositifs médicaux, dans le sens d'une prise en compte accrue des spécificités du secteur en général et des produits innovants en particulier.

Enfin, des **expérimentations** pourront être menées, qui seules permettront à terme une maîtrise structurelle de la dépense : la **constitution de registres sur les dispositifs implantables de la liste en sus** ; le croisement des bases de données médico-administratives, cliniques et économiques pour les pathologies caractérisées par un réel parcours de soins ; des tarifications au processus de soins et non plus au dispositif médical, dans l'optique de tester des modes de financements alternatifs.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
1. LA CROISSANCE DES DÉPENSES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX PRISES EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE, LARGEMENT SUPÉRIEURE À CELLE DE L'ONDAM, S'EXPLIQUE EN GRANDE PARTIE PAR DES DÉTERMINANTS STRUCTURELS QUI DEVRAIENT CONTINUER À ALIMENTER LEUR HAUSSE, CETTE DYNAMIQUE SE CONCENTRANT SUR UN NOMBRE TRÈS RÉDUIT DE PRODUITS	4
1.1. Si le montant total des dépenses de dispositifs médicaux n'est pas connu du fait de la variété des univers de soins et des modes de financement associés, celles correspondant au périmètre de la liste des produits et prestations remboursables connaissent depuis 2009 un taux de croissance deux fois supérieur à celui de l'ONDAM	4
1.1.1. <i>Les dépenses de dispositifs médicaux référencés dans la LPPR au titre de leur prise en charge par l'assurance maladie ont enregistré une croissance moyenne annuelle de plus de 5 % sur la période 2009-2013, avec des dynamiques diverses en fonction des titres</i>	4
1.1.2. <i>Pour plusieurs types d'établissements, les dépenses relatives aux dispositifs médicaux inscrits à la LPPR sont très imparfaitement connues et suivies, ce phénomène étant amplifié par la multiplicité des circuits de consommation et des modes de prise en charge de ces produits</i>	6
1.1.3. <i>La dépense de dispositifs médicaux identifiable hors sphère médico-sociale approche 10 Md€, mais un suivi précis ne peut être effectué que sur le périmètre de la LPPR, soit 6,6 Md€</i>	8
1.2. La croissance des dépenses de dispositifs médicaux s'explique par des facteurs structurels d'ordres démographique, épidémiologique, médical, technique et de politique de santé	9
1.2.1. <i>Le vieillissement démographique, couplé à la chronicité de certaines pathologies, a une incidence majeure sur la consommation en volumes des dispositifs médicaux, par conséquent appelée à poursuivre sa hausse</i>	9
1.2.2. <i>Le progrès des techniques médicales, tant dans le diagnostic qu'au niveau du traitement, conduit à la prise en charge de pathologies qui n'étaient pas traitées jusque-là, d'où un impact sur les montants remboursés par l'assurance maladie</i>	10
1.2.3. <i>Le développement récemment réaffirmé des prises en charge ambulatoires constitue l'un des facteurs sous-jacents les plus importants et pérennes à la hausse de la consommation de dispositifs médicaux, ce qu'il illustre le poids en montant comme en croissance du titre I dans la LPPR</i>	11
1.2.4. <i>L'absence de vision consolidée des prises en charge partagées entre la ville et l'hôpital ne permet ni d'associer la croissance des dépenses de dispositifs médicaux en ville à la baisse des dépenses hospitalières correspondantes, ni de prendre en compte les dépenses de long terme évitées par le recours aux dispositifs médicaux en ville plutôt qu'à l'hôpital</i>	12
1.3. La dynamique d'ensemble du secteur des dispositifs médicaux ne saurait occulter l'extrême concentration de la dépense remboursée associée, en montant comme en croissance, sur un nombre très réduit de produits pour lesquels une régulation prioritaire est justifiée	13
1.3.1. <i>En 2013, la moitié des dépenses remboursées de dispositifs médicaux se concentrait sur 40 lignes de la LPPR, correspondant pour l'essentiel à la prise en charge de pathologies à domicile et, pour l'hôpital, à l'orthopédie et la cardiologie</i>	13

1.3.2. <i>Seuls quelques produits représentent 80 % de la dépense remboursée, parmi lesquels un nombre encore plus limité se caractérise par un très fort dynamisme.....</i>	15
2. LA COMPLEXITÉ ET L'HÉTÉROGÉNÉITÉ DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, QUI RENDENT TOUTE COMPARAISON AVEC CELUI DES MÉDICAMENTS PEU PERTINENTE, NE FACILITENT NI L'EXERCICE D'ÉVALUATION NI CELUI DE RÉGULATION SANITAIRE ET ÉCONOMIQUE, D'OÙ LA NÉCESSITÉ DE FORMALISATION, DE PRIORISATION ET DE COOPÉRATION ENTRE LES ACTEURS.....	16
2.1. <i>Les secteurs des dispositifs médicaux et des médicaments diffèrent profondément, tant par leur structuration industrielle d'ensemble que par la connaissance que sont susceptibles d'en avoir les acteurs participant à la régulation</i>	16
2.1.1. <i>Les circuits de fabrication, de distribution et de commercialisation sont beaucoup plus homogènes dans le secteur du médicament que dans celui des dispositifs médicaux, et le nombre d'acteurs opérant dans le premier nettement plus resserré que dans le second.....</i>	16
2.1.2. <i>L'absence de classification et codification des dispositifs médicaux réellement opposables et partagées empêche toute connaissance exhaustive de ce secteur et rend particulièrement difficile la régulation, y compris en matière de sécurité sanitaire.....</i>	18
2.1.3. <i>La quasi-exhaustivité des données micro-économiques sur le secteur du médicament contraste avec le caractère très lacunaire des informations portées à la connaissance des régulateurs par les fabricants de dispositifs médicaux, et ce en dépit des progrès récents effectués en la matière.....</i>	19
2.2. <i>Même si les acteurs et les outils de la régulation de ces deux secteurs sont sensiblement les mêmes, certains circuits peuvent s'avérer moins contraignants pour les dispositifs médicaux en fonction des stratégies industrielles retenues.....</i>	20
2.2.1. <i>L'efficacité du régime d'autorisation de commercialisation des dispositifs médicaux est limitée par les insuffisances du dispositif actuel de marquage CE, ce qui pose une problématique structurelle de sécurité sanitaire.....</i>	20
2.2.2. <i>Le rôle clé de la haute autorité de santé dans le cadre d'ensemble de la régulation voit sa portée limitée par le nombre des dispositifs médicaux, les difficultés relatives à leur évaluation clinique et médico-économique et par les stratégies de contournement de certains industriels</i>	21
2.2.3. <i>La prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie se caractérise par un taux de remboursement globalement uniforme découlant d'une évaluation binaire sur le service attendu par la HAS</i>	23
2.2.4. <i>Le comité économique des produits de santé effectue une régulation par les prix via des négociations dont l'efficacité est à la fois avérée au regard des effectifs dont il dispose, et très limitée de par la faiblesse des économies générées au regard des montants en jeu, et ce bien que le panel des leviers utilisés aille désormais au-delà des simples baisses tarifaires</i>	24
2.3. <i>La formalisation d'un plan de charge pluriannuel priorisant les sous-secteurs de la LPPR aux montants et à la croissance les plus dynamiques permettrait de donner davantage de cohérence, d'efficacité et de visibilité à l'action des régulateurs et des administrations en charge.....</i>	30
2.3.1. <i>Un plan de charge pluriannuel devra nécessairement être élaboré par le CEPS et partagé avec l'ensemble de ses membres afin de responsabiliser chacun des acteurs sur son champ de compétences.....</i>	30
2.3.2. <i>Des solutions alternatives, plus structurantes et globales, sont également envisageables mais supposent des arbitrages entre leur acceptabilité politique et le rendement financier qu'elles pourraient induire</i>	32

2.3.3. <i>Bien que théoriquement légitime, la transposition du taux L en vigueur sur le médicament au secteur des dispositifs médicaux paraît difficilement envisageable auprès des fabricants pour des raisons juridiques, économiques et de faisabilité opérationnelle, mais pourrait s'avérer souhaitable pour les prestataires.....</i>	32
3. S'IL CONVIENT D'AMPLIFIER LA PROFESSIONNALISATION DE LA FONCTION ACHATS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ, QUI A PERMIS DES GAINS SUR CERTAINS TYPES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET D'ACCROÎTRE LEUR DEGRÉ DE MUTUALISATION, LE MONTAGE D'APPELS D'OFFRES EN VILLE COMPORTERAIT D'IMPORTANTS RISQUES ET SERAIT PEU OPÉRATIONNEL.....	36
3.1. La rationalisation des achats de dispositifs médicaux constitue une tendance croissante au sein des établissements de santé, alimentée par le pilotage du programme PHARE d'une part et par la montée en puissance d'acteurs professionnalisés sur la fonction achat d'autre part.....	37
3.1.1. <i>Le programme PHARE constitue un catalyseur de responsabilisation et de bonnes pratiques qu'il est nécessaire de poursuivre.....</i>	37
3.1.2. <i>La professionnalisation de la fonction achats s'illustre tant dans les établissements eux-mêmes que dans les centrales d'achats, groupements de commandes et autres acteurs qu'ils utilisent dans une optique de mutualisation.....</i>	39
3.2. Des gains supplémentaires peuvent encore être obtenus sur les achats de dispositifs médicaux à l'hôpital en accentuant l'effort de mutualisation et le degré de professionnalisation des acteurs, ainsi qu'en recourant à des instruments juridiques d'achat plus englobants.....	41
3.2.1. <i>La massification peut encore être accentuée sur certains types de dispositifs médicaux, et en premier lieu ceux utilisés dans les GHM.....</i>	41
3.2.2. <i>Les obstacles inhérents à la mutualisation des achats existent mais ne doivent pas conduire à freiner la dynamique d'intensification mise en œuvre.....</i>	42
3.2.3. <i>Deux mécanismes pourraient être retenus dans l'optique de rationaliser encore davantage les achats de dispositifs médicaux par les établissements de santé</i>	42
3.3. En parallèle, certains outils de régulation spécifiques à l'hôpital pourraient être supprimés et d'autres révisés en profondeur afin d'améliorer les incitations des acteurs à l'achat et de modérer la dépense	44
3.3.1. <i>Mécanisme dérogatoire, la liste en sus permet de suivre finement les dépenses des dispositifs médicaux qui y sont inscrits, mais doit être strictement rationalisée afin de limiter son effet inflationniste.....</i>	44
3.3.2. <i>Les mécanismes de régulation existant sur le périmètre de la liste en sus sont sous-optimaux et doivent être repensés.....</i>	47
3.3.3. <i>La logique de marché doit primer dans les achats de dispositifs médicaux à l'hôpital et les mécanismes de régulation ramenés à leur strict nécessaire, ce qui supposera un phasage précis.....</i>	48
3.4. Des scénarios visant à baisser les prix des dispositifs médicaux présents en ville comme à l'hôpital en massifiant les achats par des mécanismes d'appels d'offres ou de référencement sont théoriquement attractifs mais comportent de très importantes limites de faisabilité et des risques tant juridiques qu'économiques et logistiques	49
3.4.1. <i>L'objectif de décloisonnement entre l'hôpital et la ville peut inciter à envisager des appels d'offres groupés de dispositifs médicaux propres à la ville, même si les difficultés de concrétisation seraient nombreuses.....</i>	49
3.4.2. <i>La mise en place d'appels d'offres nationaux ou de systèmes de référencement pour les dispositifs médicaux en ville ne serait pas souhaitable</i>	49

3.4.3. <i>La création de mécanismes d'achats groupés de dispositifs médicaux entre la ville et l'hôpital est intéressante théoriquement mais difficile à mettre en œuvre pratiquement</i>	52
4. LA DYNAMIQUE DES DÉPENSES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX NE POURRA ÊTRE RÉELLEMENT CONTENUE QUE SI LA RÉGULATION PAR LES VOLUMES COMPLÈTE CELLE AXÉE UNIQUEMENT SUR LES PRIX, CE QUI SUPPOSERA LA MOBILISATION DE TOUS LES ACTEURS DU SYSTÈME DE SANTÉ SUR LA GESTION DU RISQUE, VOIRE, À TERME, LA MISE EN PLACE DE MODES DE FINANCEMENT ALTERNATIFS	53
4.1. La production de référentiels par la HAS constitue un préalable nécessaire à la mobilisation du potentiel de maîtrise médicalisée, tant sur les indications de juste prescription et de bon usage des dispositifs médicaux que pour s'assurer du respect de leur observance.....	54
4.2. Les actions de gestion du risque restent trop peu nombreuses dans le champ des dispositifs médicaux, alors que le poids de la prescription est déterminant et tend à s'accroître avec le développement des prises en charge ambulatoires, ce qui nécessite la mobilisation de plusieurs leviers	56
4.2.1. <i>Même si la culture de la gestion du risque initialement limitée à l'assurance maladie commence à diffuser au sein de l'État, la place qu'elle accorde aux dispositifs médicaux en se concentrant quasi exclusivement sur le titre III est insuffisante pour porter ses fruits.....</i>	56
4.2.2. <i>Une opération ponctuelle de rationalisation des consommations de dispositifs médicaux a été réalisée par la CNAMTS, essentiellement dans une optique de lutte contre la fraude, mais sa généralisation progressive à d'autres pathologies sera complexe et nécessitera une concertation poussée entre les différents acteurs</i>	57
4.2.3. <i>La mise en œuvre d'approches transverses telles que la pertinence des soins et l'optimisation de la prescription doit être accélérée et ciblée sur le champ des dispositifs médicaux.....</i>	58
4.3. La maîtrise des dépenses dans le secteur des dispositifs médicaux ne pourra s'effectuer à terme que par l'enrichissement et le partage des données disponibles sur les plans clinique, médico-administratif et médico-économique, permettant une approche par processus de soins	61
4.3.1. <i>L'utilisation des données du PMSI et du SNIIRAM, complétée avec celle de registres qu'il reste à constituer, est nécessaire pour évaluer l'efficacité des produits, mais aussi pour identifier de véritables parcours de soins intervenant dans différents univers de santé qui restent à décloisonner.....</i>	61
4.3.2. <i>La tarification au processus de soins, et non plus au dispositif, pourrait utilement être expérimentée sur certaines pathologies où les informations sont facilement disponibles, ce qui permettrait de tester les modalités concrètes de mise en place de financements alternatifs</i>	62
LISTE DES PROPOSITIONS	70

INTRODUCTION

Par lettre de mission en date du 19 janvier 2015, le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le secrétaire d'État chargé du budget ont mandaté l'inspection générale des finances (IGF) et l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) afin de conduire une mission relative à la régulation du secteur des dispositifs médicaux et des prestations de service et de distribution de matériel. Cette mission, qui s'inscrit à la suite des quatre rapports IGAS sur le secteur¹, avait pour but :

- ♦ **de déterminer les mesures de régulation les plus adaptées pour contenir la dynamique d'évolution de la dépense** associée à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sur laquelle sont inscrits les dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie ;
- ♦ **d'étudier les conditions de faisabilité et de définir les modalités juridiques et opérationnelles de mise en place d'appels d'offres nationaux** sur certaines catégories de dispositifs médicaux ;
- ♦ **d'expertiser les possibilités juridiques et techniques d'application sur le champ de la LPPR du taux L** (anciennement taux K), outil de régulation macroéconomique des dépenses de médicament, et de définir les modalités pratiques de mise en œuvre d'un tel mécanisme, en tenant compte de la nature fragmentée du marché des dispositifs médicaux et de la faible disponibilité de données sur ce secteur.

La mission a tout d'abord procédé à une **cartographie de la dépense associée aux dispositifs médicaux non limitée au seul périmètre de la LPPR** (qui correspond à la dépense remboursée) et en prenant en compte, dans la mesure des très rares informations disponibles, d'une part les dispositifs consommés à l'hôpital et ne figurant pas sur la liste en sus, d'autre part ceux utilisés dans le secteur médico-social. Toutefois, les données quantitatives de montants et de croissances des dépenses remboursées sur lesquelles la mission a effectué ses analyses, ainsi que les ventilations par types de dispositifs médicaux, par agrégats médico-thérapeutiques et par univers de soins (ville et hôpital) correspondent strictement au périmètre de la LPPR, cette dernière constituant à ce stade l'unique outil permettant un suivi suffisamment fin, bien que largement non exhaustif, des dépenses du secteur. Les bases de données du comité économique des produits de santé (CEPS), de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) ont ainsi été retraitées, croisées et consolidées afin de servir de base à ces travaux statistiques.

¹ « Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux », novembre 2010. « Dispositifs médicaux : circuits et marges de distribution en ville et rôle des prestataires à domicile », janvier 2014. « Dispositifs médicaux : processus d'achat et modalités de détermination des prix des dispositifs médicaux implantables financés en sus des tarifs d'hospitalisation dans les établissements de santé », mars 2014. « Prévisibilité et rapidité des procédures d'évaluation des produits de santé. Compte-rendu de la conduite de projet confié à l'IGAS », avril 2014. Les principales recommandations non encore mises en œuvre de ces rapports sont reprises en pièce jointe n°4.

La mission a également examiné en priorité les deux pistes de régulation mentionnées dans la lettre précitée. Pour ce faire, elle s'est entretenue avec les services et opérateurs directement en charge de la régulation du secteur : le CEPS, la CNAMTS, l'ATIH, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la haute autorité de santé (HAS), la direction de la sécurité sociale (DSS), la direction générale de l'offre de soins (DGOS), la direction générale de la santé (DGS) et la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). La mission a aussi auditionné les services des ministères économiques et financiers membres du CEPS (direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et direction générale des entreprises (DGE)), ainsi que la direction du budget.

Afin d'expertiser la piste des appels d'offres nationaux, la mission a conduit des entretiens avec les principales structures professionnelles d'achat intervenant notamment dans le milieu hospitalier, ainsi qu'avec les fédérations hospitalières et médico-sociales, dans le but de **cartographier les stratégies d'achat de dispositifs médicaux, pour l'essentiel à l'hôpital, et d'identifier des bonnes pratiques**. La mission s'est aussi entretenue avec la chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP) pour comprendre les circuits de distribution des dispositifs médicaux. **Un questionnaire**, complété par des entretiens ponctuels, a également été envoyé aux **observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique** (OMéDITs) placés auprès des agences régionales de santé (ARS) afin de disposer de précisions sur les modalités de suivi des dispositifs médicaux utilisés dans les hôpitaux publics dans et hors de la liste en sus. **Une saisine a enfin été adressée à la direction juridique des ministères économiques et financiers**, visant à définir les conditions de faisabilité et limites juridiques associées aux différents scénarios d'optimisation des achats de dispositifs médicaux par la voie de l'appel d'offres.

En parallèle, la mission a mené ses investigations relatives à l'**application éventuelle du taux L au secteur des dispositifs médicaux** en mobilisant deux outils méthodologiques. D'une part, elle s'est entretenue avec les services et opérateurs du ministère chargé de la santé précités pour comparer ce secteur avec celui du médicament sous l'angle de la régulation, mais également avec des industriels du dispositif médical, des prestataires de santé à domicile (PSAD) et des économistes de la santé pour **appréhender les différences, notamment micro-économiques, entre ces deux secteurs**, et pour apprécier la faisabilité opérationnelle d'une transposition du mécanisme de taux L aux dispositifs médicaux. D'autre part, **elle a saisi la direction juridique du secrétariat général des ministères sociaux** afin d'examiner les modalités et risques juridiques associés à cette option.

Enfin, la mission s'est attachée à examiner des **pistes complémentaires de régulation du secteur**, non explicitement abordées dans la lettre de mission, à travers notamment la **gestion du risque** et la **maîtrise médicalisée** appliquées aux dispositifs médicaux. Elle propose par ailleurs une **amélioration de la gouvernance** en vigueur pour ce secteur.

Le présent rapport reprend les principales observations de la mission. Il est accompagné de cinq annexes et dix fiches, dont une méthodologique et neuf sectorielles visant à identifier les déterminants qualitatifs et quantitatifs de dépenses de catégories de dispositifs médicaux sur lesquels la dépense remboursée totale se concentre :

- ◆ optimisation des achats de dispositifs médicaux dans les établissements de santé et en ville (annexe I) ;
- ◆ comparaison entre les secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux et analyse de la transposition du taux L à ce dernier (annexe II) ;
- ◆ gestion du risque et maîtrise médicalisée comme outils complémentaires de régulation des dépenses de dispositifs médicaux (annexe III) ;
- ◆ la lettre de mission (annexe IV) ;
- ◆ la liste des personnes rencontrées (annexe V) ;

Rapport

- une fiche décrivant la méthodologie employée pour les données quantitatives relatives aux dépenses de dispositifs médicaux associées aux agrégats médico-thérapeutiques sur lesquels portent les fiches sectorielles (fiche 1) ;
- neuf fiches sectorielles analysant, pour neuf agrégats, la dynamique de la dépense de dispositifs médicaux en résultant, les facteurs sous-jacents à cette dynamique, la structuration micro-économique du sous-secteur concerné et le bilan de la régulation qui lui a été appliquée au cours des dernières années (fiches 2 à 10).

1. La croissance des dépenses de dispositifs médicaux prises en charge par l'assurance maladie, largement supérieure à celle de l'ONDAM, s'explique en grande partie par des déterminants structurels qui devraient continuer à alimenter leur hausse, cette dynamique se concentrant sur un nombre très réduit de produits

1.1. Si le montant total des dépenses de dispositifs médicaux n'est pas connu du fait de la variété des univers de soins et des modes de financement associés, celles correspondant au périmètre de la liste des produits et prestations remboursables connaissent depuis 2009 un taux de croissance deux fois supérieur à celui de l'ONDAM

1.1.1. Les dépenses de dispositifs médicaux référencés dans la LPPR au titre de leur prise en charge par l'assurance maladie ont enregistré une croissance moyenne annuelle de plus de 5 % sur la période 2009-2013, avec des dynamiques diverses en fonction des titres

Les dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie font obligatoirement l'objet d'une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), qui conditionne leur remboursement sur la base, d'une part d'un tarif de responsabilité fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS), et d'autre part d'un taux de remboursement déterminé par l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), en vertu de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale.

La LPPR est constituée de 4 titres, qui représentent en 2013 un montant remboursé total de dispositifs médicaux pris en charge par la solidarité nationale de 5,2 Md€, ventilés comme suit :

- **le titre I**, constitué des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie (dans le cadre notamment des pathologies liées à l'insuffisance respiratoire, à l'origine du quart des dépenses du titre I en 2013), aliments diététiques (nutritions orale, entérale et parentérale) et articles pour pansements, **représente 3,1Md€, soit 86 % de la dépense LPPR en ville² et 59 % de la totalité de la dépense remboursée associée à la LPPR englobant les 4 titres** ;
- **le titre II, regroupant les orthèses et prothèses externes** (optique, audioprothèses et appareillage orthopédique), correspond à un montant de **424 M€** de dépenses remboursées, soit **8 % de la dépense LPPR totale** ;
- **le titre III, qui correspond aux dispositifs médicaux implantables inscrits sur la liste en sus et utilisés dans les établissements de santé**, soit principalement les implants orthopédiques (hanche, genou, rachis) ainsi que les dispositifs associés au système cardio-vasculaire (stimulateurs cardiaques, *stents* coronariens et vasculaires, dispositifs d'assistance circulatoire mécanique et défibrillateurs implantables), **représente 1,6 Md€, soit 31 % de la dépense LPPR dans son ensemble** ;
- **le titre IV, qui regroupe les aides à la vie et fauteuils roulants**, représente **88 M€** de dépenses remboursées, soit 2 % du total.

² À l'exclusion donc du titre III qui ne concerne que les dispositifs médicaux consommés dans les établissements de santé.

Il convient toutefois de préciser que les chiffres ainsi recensés ne correspondent qu'aux dépenses prises en charge par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), dépenses représentant en moyenne 72 % des dépenses totales de dispositifs médicaux en ville selon la clé d'affectation retenue par le CEPS. En extrapolant ces données aux autres caisses d'assurance maladie (régime social des indépendants, mutualité sociale agricole et sections locales mutualistes), **les montants estimés de la dépense de dispositifs médicaux remboursés en ville et sur l'ensemble du périmètre de la LPPR sont en 2013 respectivement de 5 Md€ et 6,6 Md€.**

Le suivi précis des dépenses remboursées de dispositifs médicaux ne peut toutefois être opéré qu'à partir des données de la CNAMTS et de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), c'est-à-dire sur le périmètre identifié *supra* de 5,2 Md€ en 2013.

Les dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR ont enregistré une croissance moyenne annuelle de 5,3 % sur la période 2009-2013, passant de 4,2 Md€ en 2009 à 5,2 Md€ en 2013, **soit une croissance 1,9 fois supérieure à celle de l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie (ONDAM) réalisée en moyenne sur la même période.**

Or, **cette forte dynamique ne caractérise pas tous les titres de la LPPR et n'a pas par conséquent les mêmes impacts budgétaires par agrégats médico-thérapeutiques**, ces derniers étant fonction à la fois de la croissance des dépenses, elle-même conditionnée par l'évolution des quantités et par celle des tarifs associés³, et du poids du titre dans la dépense totale remboursée sur la LPPR. Ainsi :

- ♦ le dynamisme du titre I est particulièrement prégnant puisque les dépenses associées ont crû sur la période 2009-2013 de 6,7 % par an moyenne, avec une croissance encore supérieure à cet étiage en 2013 (+ 7,6 % par rapport à 2012), pour un montant total supérieur à 3 Md€ ;
- ♦ à l'inverse, le titre IV se caractérise par la double faiblesse de son poids dans la LPPR (moins de 100 M€) et de la croissance de sa dépense (+ 0,7 % en moyenne sur la période 2009-2013) ;
- ♦ les titres II et III présentent en revanche des caractéristiques contrastées : alors que le premier se démarque par une dépense au poids relatif encore marginal dans la LPPR (8 % du total) mais en très forte croissance (+ 9,8 % en moyenne annuelle sur la période étudiée), le second se distingue par une dépense au poids relatif très substantiel (près du tiers de la LPPR) mais à l'évolution relativement contenue sur la période (+ 2,3 %), bien qu'en nette hausse de 2012 à 2013 (+ 7 %).

Ces évolutions diverses résultent elles-mêmes de l'importance plus ou moins forte des effets volumes (croissance des quantités de dispositifs médicaux consommés) **et des effets prix et structure** (qui regroupent les variations de tarifs et les évolutions de nomenclatures ou d'extensions ou rétractions du périmètre des dispositifs médicaux de l'agrégat médico-thérapeutique concerné sur la LPPR), qui diverge en fonction des titres. Ainsi, alors que **la croissance du titre I a été quasi intégralement portée par celle des volumes** (+ 7,7 % par an en moyenne entre 2009 et 2013) **tandis que celle du titre III était contenue par des baisses de prix** (- 2 % en moyenne sur la période), **la croissance de la dépense du titre II résultait de la conjonction à la fois d'un effet volume positif** (+ 6,4 % en moyenne) **et d'un effet prix et structure inflationniste** (+ 3,4 % en moyenne).

³ Cf. partie 2 du présent rapport, dédiée à l'analyse de la régulation économique, et pièce jointe n°1 pour le détail des montants et évolutions des dépenses remboursées de la LPPR par titres et agrégats médico-thérapeutiques sur 2013.

1.1.2. Pour plusieurs types d'établissements, les dépenses relatives aux dispositifs médicaux inscrits à la LPPR sont très imparfaitement connues et suivies, ce phénomène étant amplifié par la multiplicité des circuits de consommation et des modes de prise en charge de ces produits

1.1.2.1. À l'hôpital, les dépenses relatives aux dispositifs médicaux entrant dans la composition des groupes homogènes de malades ne font l'objet que d'une connaissance très sommaire, qui ne permet ni de réaliser une cartographie des produits consommés, ni de suivre finement la dépense

À cette dépense directement identifiable et pouvant par conséquent faire l'objet d'un suivi précis, s'ajoute celle relative aux dispositifs médicaux achetés par les établissements de santé, publics et privés, mais dont les dépenses sont directement incluses dans la tarification à l'activité (T2A) des établissements par l'intermédiaire de groupes homogènes de malades (GHM), eux-mêmes financés par des groupes homogènes de séjour (GHS)⁴. En effet, les dispositifs médicaux utilisés dans les établissements de santé font l'objet d'un suivi et de modalités de remboursement différents selon qu'ils sont :

- inscrits sur la **liste en sus**, qui correspond aux dispositifs médicaux implantés plus de 30 jours dans le corps humain et remboursés individuellement par l'assurance maladie en plus des dépenses liées aux GHS, ce qui permet le suivi précis de leur consommation et des montants remboursés associés, soit un montant de **1,6 Md€ en 2013** ;
- inclus dans les GHM : il s'agit de tous les types de dispositifs médicaux, allant des dispositifs médicaux implantables qui ne sont pas répertoriés sur la liste en sus, tels que les défibrillateurs cardiaques, à des dispositifs médicaux stériles standards tels que les pansements, compresses et systèmes de perfusion, ou encore des dispositifs médicaux à usage unique comme les gants et seringues, et enfin des dispositifs médicaux non stériles. **Ces dispositifs médicaux intra-GHM sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité** : leur coût est ainsi inclus dans les GHS et leur prix résulte directement des stratégies d'achat menées, directement ou avec l'intermédiaire d'acteurs spécialisés (cf. partie 3 du présent rapport), par les différents établissements de santé dans leurs relations avec les fournisseurs.

Le coût des dispositifs médicaux intra-GHS n'étant pas détaillé au sein des dépenses des GHS, du fait de l'absence de code et de nomenclature exhaustifs sur les dispositifs médicaux, cette dépense **ne fait l'objet d'aucune estimation précise ni d'aucun suivi réel**. La mission a toutefois pu estimer cette dépense intra-GHS à environ le double au minimum de celle de la liste en sus, soit **3,2 Md€**, à partir des entretiens conduits et des données fournies par certains établissements de santé⁵. Il s'agit toutefois bien d'un minimum : en effet, le montant des dépenses comptabilisées par les établissements publics de santé (qui ne représentent ainsi qu'une partie des établissements de santé) au titre du compte 6022 correspondant aux dispositifs médicaux était en 2013 de 3,2 Md€ selon les extractions réalisées pour la mission par la direction générale des finances publiques.

⁴ Le groupe homogène de séjour (GHS) constitue la contrepartie financière du groupe homogène de malade (GHM) auquel il est relié. Le GHS constitue le « coût unitaire » pour un patient du séjour propre au GHM et l'établissement est rémunéré sur la base du nombre de patients traités dans chaque GHM par le tarif GHS concerné. Le tarif du GHS est fixé par la DGOS sur proposition de l'ATIH à partir de l'étude nationale des coûts (ENC) menée sur la base d'un échantillon d'hôpitaux privés et publics.

⁵ L'AP-HP par exemple peut suivre de façon relativement précise les dépenses de dispositifs médicaux intra-GHS et a ainsi identifié un montant de dispositifs médicaux de la liste en sus de 80 M€ en 2014 tandis que le montant en intra-GHS représentait 220 M€, soit un rapport de près de 1 à 3. Le CHU de Bordeaux a par exemple mis en évidence que les achats de dispositifs médicaux représentaient 23 % des achats totaux du CHU répartis en 7 % sur la liste en sus et 16 % en intra-GHS (source : OMÉDIT Aquitaine), soit un rapport plus proche de 1 à 2.

1.1.2.2. Dans les établissements médico-sociaux pour personnes âgées ou personnes handicapées, l'inclusion de dispositifs médicaux dans des forfaits soins ou au titre des aides techniques ne permet pas de connaître le montant de la dépense associée

Si **les dépenses de dispositifs médicaux** sont identifiables précisément pour la ville (en agrégeant les montants remboursés pour les titres I, II et IV) et peuvent faire l'objet d'une estimation pour l'hôpital (en sommant le montant remboursé pour le titre III et en se fondant sur l'estimation retenue précédemment pour l'intra-GHS de l'ordre du double des dépenses de la liste en sus), elles **ne sont en revanche pas connues pour le secteur médico-social**, et ce tant pour les établissements et services destinés aux personnes âgées que pour ceux destinés aux personnes handicapées.

En premier lieu, dans le cas des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), aucune étude nationale ne permet d'estimer le montant et l'évolution des dispositifs médicaux utilisés dans ces établissements depuis la **réintégration de ces derniers dans les forfaits soins des EHPAD** au 1^{er} août 2008, qui s'est traduite par un transfert d'enveloppe des soins de ville vers l'ONDAM médico-social de 320 M€ en année pleine⁶. Surtout, **l'identification de la dépense de dispositifs médicaux dans cet univers de soins est complexifiée par le manque de clarté des dispositions législatives et réglementaires** sur le périmètre de leur prise en charge par les EHPAD. En effet, selon les caisses primaires d'assurance maladie, pour les EHPAD ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (PUI), seuls les dispositifs médicaux ne figurant pas sur la liste fixée par l'arrêté ministériel du 30 mai 2008 sont remboursés individuellement s'ils sont inscrits sur la LPPR, les autres étant financés par la dotation globale afférente aux soins. Toutefois, dans le cas des EHPAD dotés de PUI, des divergences d'interprétation des dispositions en vigueur subsistent entre les caisses primaires d'assurance maladie, pour lesquelles le contenu du tarif de soins recouvre également les dispositifs médicaux inscrits à la LPPR, et les fédérations d'établissement qui estiment que seules les charges relatives aux prestations de services à caractère médical et au petit matériel médical dont la liste est fixée par arrêté sont à la charge des EHPAD, qu'ils aient ou non une PUI⁷.

En second lieu, dans le cas des personnes handicapées⁸, la dépense de dispositifs médicaux ne fait l'objet d'aucune identification en tant que telle : en effet, un seul agrégat est suivi par la caisse nationale de la solidarité et de l'autonomie (CNSA), celui des aides techniques utilisées spécifiquement pour compenser une situation de handicap, qui, estimées au nombre de 10 000, excèdent très largement le périmètre des dispositifs médicaux (environ 250 seraient assimilables à des aides techniques). Ces aides techniques sont financées, pour les personnes en milieu ordinaire de vie, en subsidiarité de l'assurance maladie pour celles également inscrites sur la LPPR, par la prestation de compensation du handicap (PCH) versée par les maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) dans le cadre du droit à la compensation. La complexité de la réglementation, le nombre d'acteurs et de structures institutionnels et surtout l'absence de système informatique centralisant les données des MDPH ne permettent pas d'estimer les montants associés à la dépense de dispositifs médicaux.

⁶ Estimation des sous-directions du financement du système de soins et des études et des prévisions financières de la direction de la sécurité sociale, note du 24 septembre 2010.

⁷ Par ailleurs, pour les personnes âgées à domicile qui bénéficient de l'aide personnalisée d'autonomie (APA), celle-ci ne couvre pas les dispositifs médicaux, qui sont pris en charge par l'assurance maladie selon les règles de droit commun, sans qu'il soit possible dans l'état des systèmes d'information de connaître leur consommation.

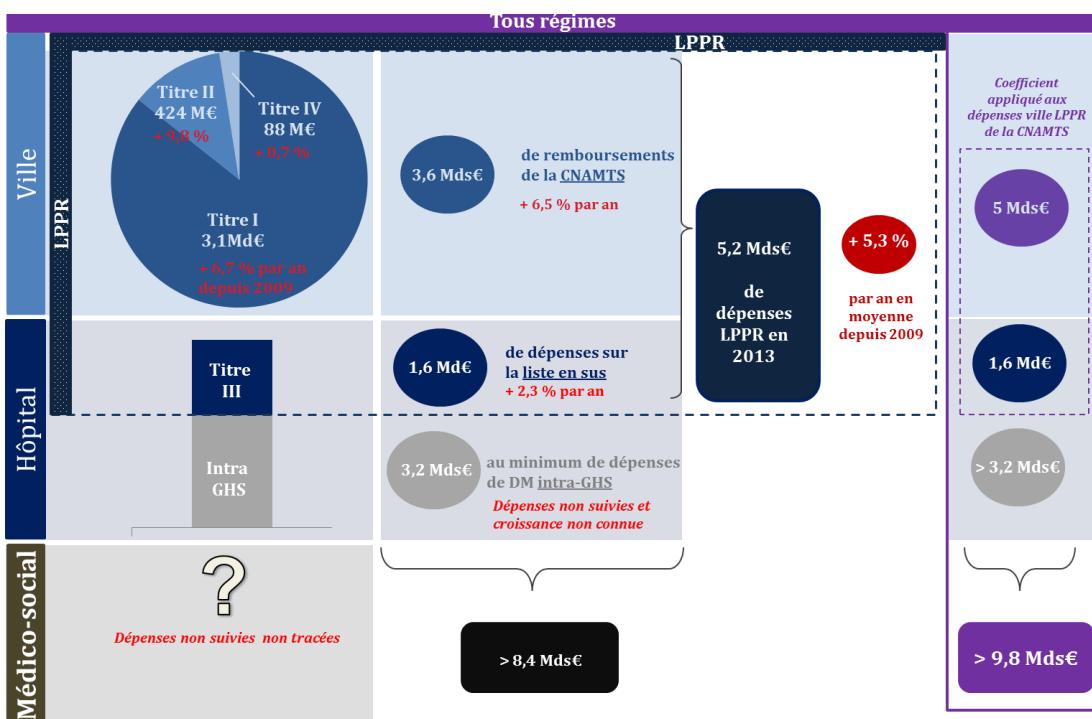
⁸ Services pour les enfants handicapés à fonctionnement de type ambulatoire, maisons d'accueil spécialisées, foyers d'accueil médicalisés, services de soins infirmiers à domicile (SSIAD), services polyvalents d'aide et de soins à domicile, services d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés, services d'éducation spéciale et de soins à domicile notamment.

En établissement, le principe général est la prise en charge des dispositifs médicaux en sus des tarifs (prix de journée, dotation ou forfait), « *à l'exception de ceux qui figurent sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la sécurité sociale et de l'action sociale* » (article R. 314-26 du code de l'action sociale et des familles). Comme pour les SSIAD, en l'absence d'arrêté publié, les dispositifs médicaux sont remboursés en sus des tarifs des établissements.

1.1.3. La dépense de dispositifs médicaux identifiable hors sphère médico-sociale approxime 10 Md€, mais un suivi précis ne peut être effectué que sur le périmètre de la LPPR, soit 6,6 Md€

Seul un périmètre d'environ 10 Md€ de dépenses induites par l'utilisation de dispositifs médicaux, dont 6,6 Md€ correspondant au champ de la LPPR (ville et liste en sus des établissements de santé) et 3,2 Md€ à la dépense en intra-GHS des hôpitaux, peut faire l'objet d'une identification réelle, ce qui ne saurait être le cas de la dépense de dispositifs médicaux au sein des établissements relevant de la sphère médico-sociale. Par ailleurs, **un suivi précis ne peut être réalisé que sur le périmètre des deux tiers de cette dépense de 9,8 Md€, c'est-à-dire uniquement sur les 6,6 Md€ correspondant à la LPPR** (en extrapolant les données CNAMTS pour les 3,6 Md€ en ville à tous les régimes de sécurité sociale).

Graphique 1 : Cartographie des dépenses remboursées de dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'un suivi financier, par univers de soins, pour l'année 2013



Source : Mission.

NB : Si certains dispositifs médicaux standards sont utilisés à la fois en ville et à l'hôpital (pansements, sparadraps, perfusions, lits anti-escarres notamment), il convient de bien distinguer pour ces produits les dépenses relevant du titre I de la LPPR, qui sont identifiables précisément et peuvent faire l'objet d'un suivi fin, de celles incluses dans les GHS des établissements de santé, c'est-à-dire hors périmètre de la LPPR, qui ne peuvent être estimées à ce stade de manière réellement fiable. En effet, les premiers, du fait de leur inclusion sur la LPPR, relèvent pleinement de la régulation par le CEPS, avec fixation d'un tarif de responsabilité qui constitue la base de leur remboursement par l'assurance maladie, même si les prix demeurent fixés librement par les fabricants. En revanche, les seconds, utilisés à l'hôpital mais hors liste en sus et ne figurant pas en tant que tels sur la LPPR, ne sont pas soumis à cette régulation : leur prix résulte des stratégies d'achat des établissements, comme le développe la partie 3 du présent rapport. En conséquence, pour un même produit utilisé dans des univers de soins distincts et avec des conditionnements ou gammes différents en fonction de ses circuits d'utilisation, les modalités de régulation tarifaire seront très sensiblement distinctes et la dépense ne sera pas identifiable avec la même précision.

1.2. La croissance des dépenses de dispositifs médicaux s'explique par des facteurs structurels d'ordres démographique, épidémiologique, médical, technique et de politique de santé

1.2.1. Le vieillissement démographique, couplé à la chronicité de certaines pathologies, a une incidence majeure sur la consommation en volumes des dispositifs médicaux, par conséquent appelée à poursuivre sa hausse

L'évolution du nombre de dispositifs médicaux consommés est conditionnée en premier lieu à celle du nombre de patients recourant à ces dispositifs et que le système de soins devra prendre en charge, qui dépend elle-même de deux facteurs structurels :

- ♦ **le facteur démographique** : le vieillissement de la population, avec l'arrivée des générations du *baby boom* dans les classes d'âge où la prévalence de certaines maladies s'élève, aura un impact à la hausse sur le nombre de personnes traitées et, de manière globale, sur le nombre de dispositifs médicaux consommés, même si cette hausse s'avèrera non uniforme en fonction des pathologies concernées ;
- ♦ **le facteur épidémiologique** : l'évolution de la fréquence des problèmes de santé à âge identique est en effet susceptible de générer un impact inflationniste sur les quantités de dispositifs médicaux utilisés. Ainsi, l'accroissement du surpoids et de l'obésité conduit à une augmentation du diabète, qui représente déjà 12 % de la dépense remboursée de la LPPR en 2013 (624 M€ : dispositifs pour auto-contrôle et auto-traitement du diabète tels que les bandelettes et lecteurs d'auto-surveillance glycémique, les pompes à insulines et les consommables comme les aiguilles et les seringues) : la dépense associée devrait ainsi mécaniquement croître sous l'effet de l'augmentation des volumes, sans considérer l'impact éventuel des actions de régulation économique sur les tarifs et la nomenclature. Il convient également de noter que la prévalence accrue du diabète a aussi des effets induits sur celle de l'insuffisance rénale et des plaies chroniques, elles-mêmes consommatrices de dispositifs médicaux⁹.

Une projection faite à l'horizon 2017 par groupes de pathologies en prenant en compte les hypothèses démographiques de l'institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) d'une part et des hypothèses d'évolutions de prévalence ainsi que des connaissances épidémiologiques disponibles d'autre part, témoigne ainsi de ce que **les groupes de pathologies les plus fortement consommateurs de dispositifs médicaux** (diabète et maladies respiratoires chroniques pour le titre I, maladies cardio-vasculaires pour le titre III) **seront aussi les plus fortement contributeurs au surcroît de dépenses pour l'ensemble du système de soins**, à organisation constante et sans modification des traitements.

L'exemple du diabète est particulièrement symptomatique de ce constat : sous l'effet des facteurs démographiques et épidémiologiques identifiés, la croissance du nombre de patients traités devrait être de 3,6 % par an à compter de 2012 jusqu'en 2017 (dont 40 % liés à la démographie et 60 % à l'augmentation de la prévalence de cette maladie). De même, les croissances moyennes annuelles des effectifs de patients traités pour des pathologies cardio-vasculaires et des maladies respiratoires chroniques sont toutes les deux estimées à 2,9 % sur cette même période¹⁰.

⁹ Une étude publiée en 2015 dans le *Lancet* montre que, sur une base de près de 2 millions de sujets écossais représentatifs de la population générale, la moitié souffrent dès 50 ans d'au moins une affection chronique et qu'au-delà de 65 ans, la multimorbidité devient largement majoritaire. Ainsi, les sujets atteints d'insuffisance coronaire (susceptibles d'indications de *stents*) souffrent également, pour 23 % d'entre eux d'un diabète (pouvant se compliquer de plaies chroniques), pour 19 % de bronchite chronique obstructive (pouvant nécessiter une assistance respiratoire à domicile) et pour un tiers de troubles anxiо-dépressifs.

¹⁰ Rapport charges et produits de l'assurance maladie pour l'année 2015.

Une telle évolution structurelle (tout du moins à court et moyen termes, hors effets de long terme des politiques de santé publique destinées à la prévention, par exemple de l'obésité) **constitue par conséquent un facteur dynamique de l'évolution à la hausse des dépenses de dispositifs médicaux par le prisme des quantités consommées**. Une **régulation économique fondée exclusivement sur les prix des dispositifs médicaux concernés ne saurait ainsi enrayer une telle tendance structurelle**, du fait du caractère par nature inflationniste de l'effet volume.

1.2.2. Le progrès des techniques médicales, tant dans le diagnostic qu'au niveau du traitement, conduit à la prise en charge de pathologies qui n'étaient pas traitées jusque-là, d'où un impact sur les montants remboursés par l'assurance maladie

Le nombre de patients pris en charge par le système de soins évolue également de manière différenciée par pathologies sous l'effet du progrès des techniques médicales prises dans leur acception la plus large. En effet, **l'augmentation de la détection des maladies, la tendance à les traiter plus précocement et l'arrivée de traitements plus efficaces induisent la hausse du nombre de patients traités, et ce à morbidité identique**.

Une meilleure prise en charge permet par ailleurs un allongement de l'espérance de vie des patients chroniques, ce qui, couplé à une détection davantage précoce de ces pathologies, augmente l'incidence et la prévalence de ces maladies et, partant, le coût associé pour le système de soins.

Le cas du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS, dite apnée du sommeil) est particulièrement illustratif de l'effet causal du progrès des techniques médicales sur la hausse des dépenses remboursées de dispositifs médicaux.

Encadré 1 : L'apnée du sommeil

Le SAOS se définit comme la survenue répétitive pendant le sommeil d'épisodes d'interruption ou de réduction de la respiration (apnée ou hypopnée), en raison de l'obstruction complète ou partielle des voies aériennes supérieures.

L'apnée consiste en un arrêt du flux aérien dans les voies aériennes supérieures durant plus de dix secondes. L'hypopnée est moins clairement définie : sa définition la plus communément acceptée est celle d'une diminution du débit aérien d'au moins 50 % pendant au moins 10 secondes. La réduction du flux aérien s'accompagne d'une diminution de l'oxygénation sanguine. Les apnées et hypopnées dans le cadre du SAOS s'accompagnent fréquemment d'épisodes de micro-éveils interrompant le sommeil, dont la survenue a des retentissements importants sur la santé des individus.

En effet, si le SAOS a été caractérisé sur le plan médical en 1976, il n'a réellement été identifié comme enjeu de santé publique que depuis 2007 avec le lancement du programme d'actions sur le sommeil, destiné notamment à améliorer la prévention et renforcer l'offre de soins. Cette prise de conscience récente explique à la fois l'ampleur atteinte par la population cible en quelques années du fait d'une plus grande sensibilisation à cette pathologie (600 000 personnes traitées, pour une prévalence estimée à 5 % des adultes), mais également **l'essor particulièrement fort de cette ligne de la LPPR, la pression positive continue destinée à traiter le SAOS représentant à elle seule 5,8 % de la dépense remboursée totale (301 M€ en 2013), avec une croissance moyenne annuelle de 7 % entre 2009 et 2013** (et une croissance moyenne annuelle des quantités de 15 % sur la même période).

De plus, **la croissance du nombre de patients sous pression positive continue est liée à celle du nombre d'actes de diagnostic de SAOS réalisés**. Or ce dernier a doublé depuis 2009, en partie sous l'effet de la forte prévalence de la maladie, mais également de la généralisation du diagnostic par l'ouverture de ce dernier à de nouvelles spécialités (cardiologues, généralistes, ORL) ainsi que par la revalorisation régulière des tarifs des actes de diagnostics de polygraphie et polysomnographie par la CNAME.

Source : Haute autorité de santé, mission.

Ainsi, **le progrès des techniques médicales**, couplé à la sensibilisation accrue des patients et la volonté des pouvoirs publics, **a un impact direct sur les dépenses remboursées de dispositifs médicaux**.

1.2.3. Le développement récemment réaffirmé des prises en charge ambulatoires constitue l'un des facteurs sous-jacents les plus importants et pérennes à la hausse de la consommation de dispositifs médicaux, ce qu'illustre le poids en montant comme en croissance du titre I dans la LPPR

Le développement des organisations de soins privilégiant la prise en charge ambulatoire des patients, moins coûteuses et contraignantes que celle effectuée à l'hôpital, constitue une priorité de la politique de santé publique régulièrement affirmée tant par les différents rapports consacrés aux évolutions nécessaires du système de soins¹¹ que par les pouvoirs publics. Ainsi, le plan ONDAM 2015-2017 prévoit des économies résultant directement du « virage ambulatoire », sur deux axes : le développement de la chirurgie ambulatoire et celui de l'orientation et de la prise en charge des patients vers la ville.

Or, **l'accentuation de l'effort de prise en charge de l'hôpital vers la ville**, notamment pour les pathologies chroniques et celles liées plus généralement au vieillissement, **a une incidence mécanique sur les dépenses de dispositifs médicaux remboursés en ville, et tout particulièrement pour ceux référencés dans le titre I de la LPPR**. En effet, la quasi-totalité du titre I est dédiée à la prise en charge des patients à domicile par les professionnels de santé libéraux, souvent assistés de prestataires de santé à domicile (PSAD), pour des pathologies traitées jusqu'à récemment à l'hôpital. Dans les cas les plus complexes, et même si la frontière entre ces deux modalités n'est pas explicitement définie, les prises en charge peuvent s'effectuer dans le cadre de l'hospitalisation à domicile (HAD).

Ainsi, le poids et la croissance du titre I de la LPPR, sur les principales lignes qui le composent, traduisent un phénomène de déport de l'hôpital vers la ville voulu par les pouvoirs publics.

¹¹ Le rapport de l'inspection générale des finances et de l'inspection générale des affaires sociales de juin 2012 sur la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 proposait ainsi de renforcer la prise en charge ambulatoire pour « *les maladies chroniques (et notamment les personnes souffrant d'affections longue durée) qui peuvent et doivent être gérées en dehors de l'hôpital ; le parcours de la personne âgée, qui relève d'une prise en charge spécifique liée à des pathologies multiples, une fragilité particulière et un contexte social parfois difficile, l'hôpital s'avérant souvent inadapté (sauf dans les phases aigües de prise en charge ou de bilan), voire nocif ; les urgences hospitalières qui occupent une place nouvelle dans le système de santé et dont l'utilisation inadéquate et l'engorgement nécessitent des organisations alternatives pour assurer la permanence des soins.* ».

Tableau 1 : Part et croissance des dépenses remboursées de dispositifs médicaux par lignes du titre I de la LPPR concernées par le transfert graduel de la prise en charge de l'hôpital vers la ville

Agrégats médico-thérapeutiques de la LPPR	Dispositifs médicaux associés	Part des dépenses remboursées dans le titre I en 2013	Part des dépenses remboursées dans la LPPR en 2013	Croissance moyenne annuelle sur 2009-2013
Appareil respiratoire	Pression positive continue, oxygénothérapie et ventilation assistée	25 %	15 %	5,8 %
Métabolisme et traitement du diabète	Bandelettes et lecteurs, pompes à insulines et consommables (aiguilles et seringues)	20 %	12 %	4,1 %
Maintien à domicile	Perfusions, lits médicaux et matériels anti-escarres	14 %	8 %	8,0 %
Dermatologie	Pansements et bas de contention	13 %	8 %	5,6 %
Appareil digestif et abdomen	Poches de nutrition orale, entérale et stomies	13 %	8 %	9,8 %
Appareil génito-urinaire	Matériels pour incontinence	7 %	4 %	5,9 %

Source : Mission, calculs d'après les données CNAMTS et CEPS.

Par ailleurs, au-delà de la dynamique structurelle à l'œuvre sur ces lignes du titre I et amenée à s'intensifier, **la généralisation progressive des prises en charge ambulatoires à d'autres pathologies ou modalités d'administration de traitement pourrait à l'avenir conduire à la création de nouvelles lignes sur la LPPR, c'est-à-dire à une nouvelle hausse de la dépense remboursée**. À titre d'exemple, le développement de la chimiothérapie anticancéreuse en HAD, recommandé par la haute autorité de santé (HAS) du fait des avancées thérapeutiques réalisées dans le traitement des hémopathies malignes, pourrait s'étendre d'ici plusieurs années à la prise en charge en ville dans des structures hors HAD, ce qui induirait une modification nécessaire du périmètre de la LPPR afin de prendre en compte cette possible évolution.

1.2.4. L'absence de vision consolidée des prises en charge partagées entre la ville et l'hôpital ne permet ni d'associer la croissance des dépenses de dispositifs médicaux en ville à la baisse des dépenses hospitalières correspondantes, ni de prendre en compte les dépenses de long terme évitées par le recours aux dispositifs médicaux en ville plutôt qu'à l'hôpital

L'existence, pour les mêmes types de pathologies, de deux types différents de prises en charge liées à deux systèmes de tarification dont les dépenses sont imputées à des enveloppes distinctes au sein de l'ONDAM ne permet pas de disposer d'une vision consolidée en coûts et gains complets des économies potentiellement permises par le déport progressif des prises en charge de l'hôpital vers la ville.

En effet, dans le cas par exemple de l'insuffisance respiratoire, le patient peut soit être pris en charge en HAD, sur tarification à l'activité hospitalière avec imputation de la dépense y afférente à l'ONDAM « hôpital », soit pris en charge à domicile hors hospitalisation, les dispositifs médicaux utilisés dans ce cadre étant alors facturés à l'unité ou au forfait à l'assurance maladie sur la base de la LPPR, cette dépense relevant de l'ONDAM « ville ».

Le cloisonnement entre les systèmes d'information de l'hôpital (tenus par l'ATIH) et ceux de la ville (dont est chargée la CNAMTS) **ne permet pas d'évaluer l'efficacité et l'efficience médico-économique du développement progressif des prises en charge ambulatoires**, puisqu'il ne permet ni de retracer l'ensemble du parcours de soins d'un patient pour une pathologie ou un épisode de soins, ni de déterminer les coûts évités à l'hôpital ou à la HAD par le transfert vers la ville.

Par ailleurs, **un raisonnement uniquement fondé sur le suivi des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux éluderait celui sur les dépenses évitées par une meilleure prise en charge des patients, soit par un choix thérapeutique en apparence plus onéreux mais permettant de meilleurs résultats à long terme, soit par l'évitement de l'aggravation de l'état de santé**. Deux exemples en témoignent :

- ♦ la prise en charge du SAOS par pression positive continue a certes un effet directement inflationniste sur le titre I de la LPPR, mais elle permet également d'éviter certains coûts induits par les comorbidités associées chez les patients apnésiques traités telles que l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle résistante et la bronchopneumopathie-chronique obstructive (BPCO). Le SAOS serait également à l'origine d'une nette augmentation du risque d'accidents de la route¹². Certaines études permettent de lier le nombre de décès évités par an au niveau d'observance du traitement, mais aucune ne donne d'indication de coût ou gain complet pour l'ensemble du système de soins ;
- ♦ une estimation a été réalisée par la CNAMTS des dépenses qui, sans résulter directement du diabète, sont liées à des comorbidités plus fréquentes chez les diabétiques : leur ordre de grandeur est estimé à 3,5 Md€¹³. Ce chiffre est à mettre en regard des 624 M€ de dépenses remboursées de dispositifs médicaux permettant l'auto-surveillance et l'auto-contrôle du diabète en 2013.

1.3. La dynamique d'ensemble du secteur des dispositifs médicaux ne saurait occulter l'extrême concentration de la dépense remboursée associée, en montant comme en croissance, sur un nombre très réduit de produits pour lesquels une régulation prioritaire est justifiée

1.3.1. En 2013, la moitié des dépenses remboursées de dispositifs médicaux se concentrerait sur 40 lignes de la LPPR, correspondant pour l'essentiel à la prise en charge de pathologies à domicile et, pour l'hôpital, à l'orthopédie et la cardiologie

L'extrême hétérogénéité et la fragmentation du secteur des dispositifs médicaux se traduisent par le nombre de lignes constitutives de la LPPR, même si cette dernière ne peut en donner qu'une vision nécessairement limitée et non exhaustive puisqu'elle ne recense par définition que les produits présentés par leurs fabricants aux instances de régulation dans une optique de prise en charge au moins partielle par l'assurance maladie.

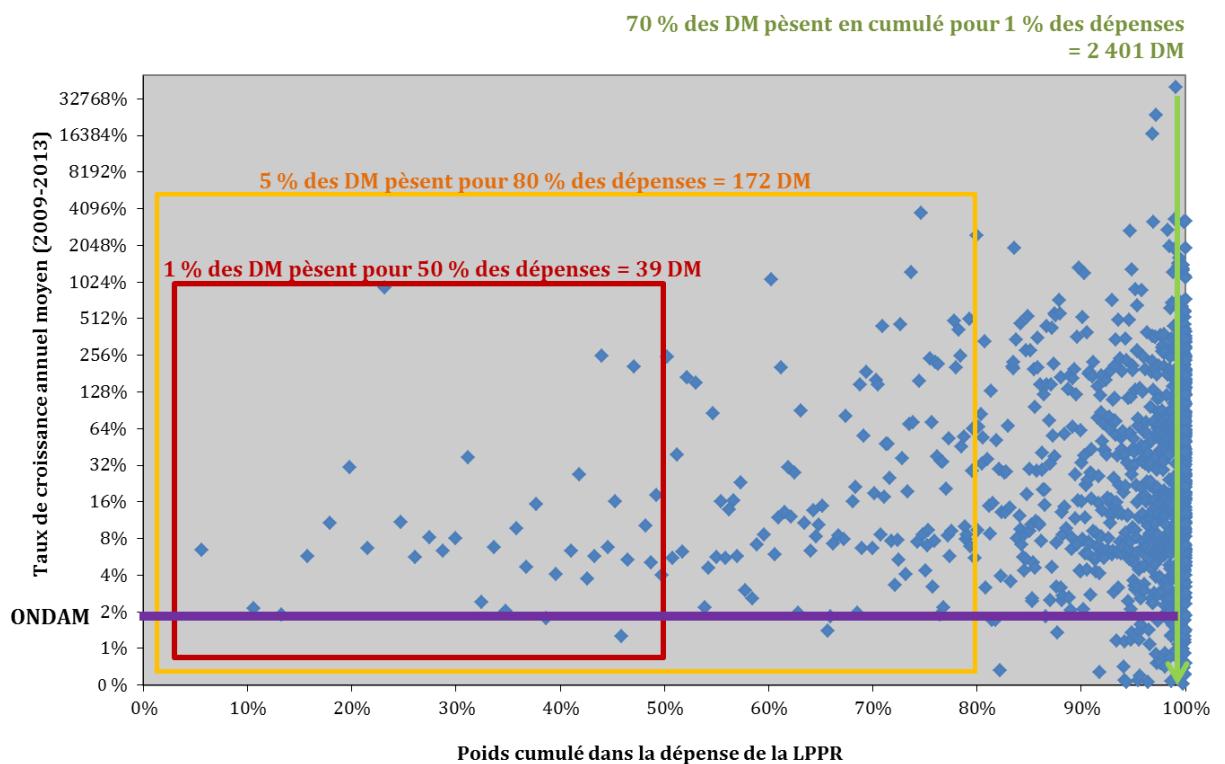
¹² « Étude médico-économique sur l'efficacité de l'observance – traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue », cabinet Jalma, novembre 2011.

¹³ Rapport charges et produits de l'assurance maladie pour l'année 2015.

Toutefois, si **la LPPR est constituée de 3 364 lignes en 2013**, correspondant à des produits identifiés par codes qui constituent le niveau le plus fin de la LPPR, le poids de chacune de ces lignes dans la dépense remboursée totale de dispositifs médicaux peut différer de manière très substantielle d'une ligne à l'autre.

Ainsi, après concaténation, harmonisation et analyse des données de dépenses transmises par le CEPS, la CNAMETS et l'ATIH, il apparaît que **39 lignes de la LPPR, soit 1 % du nombre total de lignes, représentent à elles seules la moitié de la dépense remboursée totale de dispositifs médicaux en 2013**. Une autre statistique met en exergue un ordre de grandeur inverse : **2 401 lignes, soit 70 % du nombre total constituant la LPPR, pèsent en cumulé pour 1 % des dépenses remboursées totales**.

Graphique 2 : Répartition des dispositifs médicaux par lignes selon leur poids cumulé dans les dépenses de la LPPR en 2013 et le dynamisme de leur croissance sur la période 2009-2013



Source : Mission, calculs d'après données CEPS, CNAMETS et ATIH.

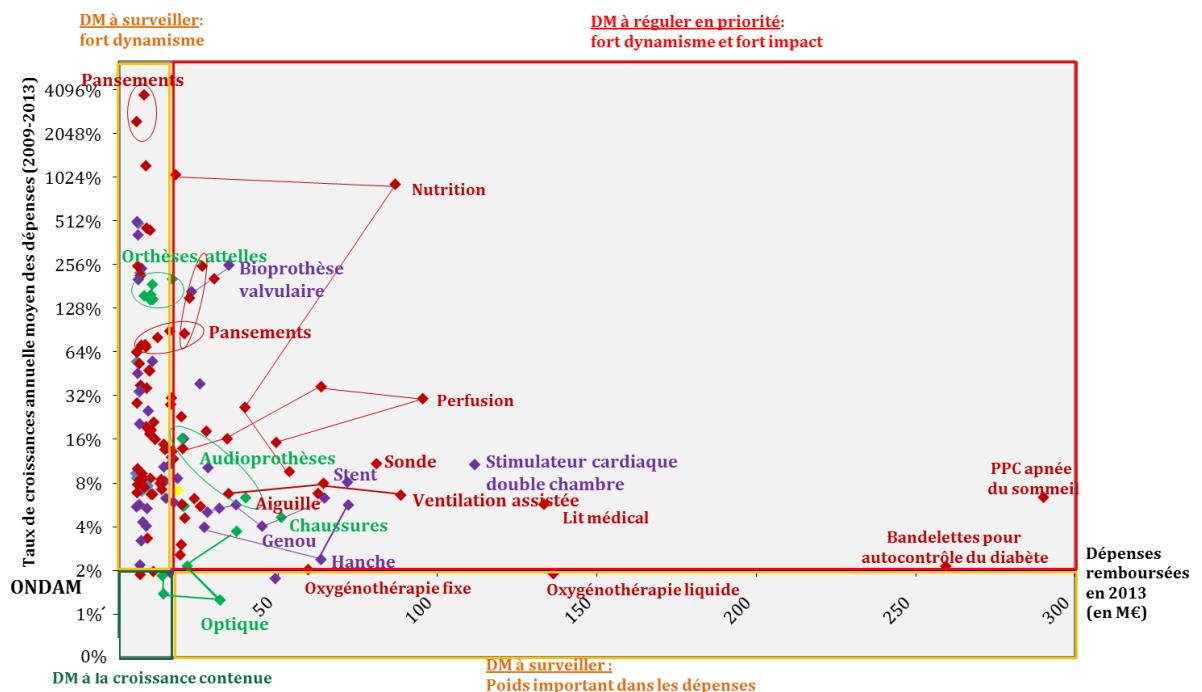
Il est à noter que les 39 lignes évoquées sont elles-mêmes regroupables en un nombre très limité d'agrégats médico-thérapeutiques qui ne concernent que les titres I et III, à l'exception de 4 lignes pour le titre II (audioprothèses, chaussures orthopédiques et optique) (cf. pièce jointe n°2 pour le détail des 39 lignes de la LPPR représentant la moitié des dépenses totales remboursées de 2013) :

- ◆ pour le titre I (22 lignes) : insuffisance respiratoire (pression positive continue, oxygénothérapie, ventilation assistée), diabète, maintien à domicile (perfusions), appareil digestif (nutrition) ;
- ◆ pour le titre III (13 lignes) : orthopédie (prothèses de hanche et genou) et cardio-vasculaire (*stents* et stimulateurs cardiaques).

1.3.2. Seuls quelques produits représentent 80 % de la dépense remboursée, parmi lesquels un nombre encore plus limité se caractérise par un très fort dynamisme

172 lignes, soit 5 % du nombre constituant la LPPR, représentent 80 % de la dépense : la régulation du secteur des dispositifs médicaux peut donc être effectuée en priorisant le suivi fin et les actions d'ensemble telles que définies dans la suite du présent rapport (baisses tarifaires et accords prix-volumes, gestion du risque et maîtrise médicalisée) **sur les lignes ainsi identifiées**. Ce suivi prioritaire paraît d'autant plus aisé à effectuer que ces lignes peuvent elles-mêmes être regroupées en plus grands agrégats, au nombre d'une dizaine pour lesquels la très forte croissance incite à concentrer les efforts de régulation : tel est notamment le cas des perfusions, de la nutrition, des lits médicaux et pansements pour le titre I (la partie 3 du présent rapport prévoyant une évolution différenciée des instruments de régulation pour le titre III).

Graphique 3 : Répartition des 172 lignes de la LPPR générant 80 % de la dépense remboursée en 2013, en fonction de grands agrégats et du caractère prioritaire de leur régulation



Source : Mission, calculs d'après données CEPS, CNAMTS et ATIH.

2. La complexité et l'hétérogénéité du secteur des dispositifs médicaux, qui rendent toute comparaison avec celui des médicaments peu pertinente, ne facilitent ni l'exercice d'évaluation ni celui de régulation sanitaire et économique, d'où la nécessité de formalisation, de priorisation et de coopération entre les acteurs

2.1. Les secteurs des dispositifs médicaux et des médicaments diffèrent profondément, tant par leur structuration industrielle d'ensemble que par la connaissance que sont susceptibles d'en avoir les acteurs participant à la régulation

2.1.1. Les circuits de fabrication, de distribution et de commercialisation sont beaucoup plus homogènes dans le secteur du médicament que dans celui des dispositifs médicaux, et le nombre d'acteurs opérant dans le premier nettement plus resserré que dans le second

Les caractéristiques micro-économiques des secteurs du médicament et du dispositif médical diffèrent profondément, tant au niveau de leur structuration industrielle et de leur modèle économique que des circuits de distribution et de commercialisation qui acheminent leurs produits jusqu'aux patients ou aux établissements de santé.

Ainsi, en premier lieu, l'industrie pharmaceutique constitue un secteur particulièrement homogène et au nombre d'acteurs réduit, là où les fabricants de dispositifs médicaux se caractérisent au contraire par leur fragmentation et leur hétérogénéité. En effet, **les 10 premiers groupes pharmaceutiques représentaient 51 % du marché en 2013, contre 91 % pour les 50 premiers groupes la même année.** Le nombre total de laboratoires reste faible, s'élevant à 252¹⁴. **Le syndicat des entreprises du médicament, le LEEM, représente la quasi-totalité des acteurs de ce secteur** et constitue ainsi un interlocuteur unique et organisé pour échanger avec les pouvoirs publics. En 2013, le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en France métropolitaine s'élevait à 26,7 Md€, dont 20,6 Md€ réalisés par la vente de médicaments en ville et 6,1 Md€ par la vente aux établissements de santé.

À l'inverse, **le secteur des dispositifs médicaux est complexe à appréhender dans son ensemble du fait de la forte variabilité des structurations économiques d'un sous-secteur à l'autre.** L'éclatement des acteurs industriels dans le secteur des dispositifs médicaux et la diversité des modèles économiques s'illustrent tout d'abord par le nombre de fédérations professionnelles présentes dans ce secteur : 31 syndicats sont ainsi signataires de l'accord-cadre régissant les relations du CEPS avec les industriels, alors que le LEEM est l'unique signataire de l'accord-cadre côté médicament. De plus, plusieurs sous-secteurs connaissent un phénomène de concentration où un nombre limité de grands groupes se partagent l'essentiel du marché, tandis que certains autres sont principalement constitués de petites et moyennes entreprises (PME) et très petites entreprises (TPE) - qui représentaient 84 % des entreprises du secteur en 2011¹⁵ - positionnées sur des marchés de niche. Par exemple, alors que le marché des prothèses orthopédiques implantables est composé d'une multitude de segments de niche occupés par des acteurs français de taille limitée, les trois plus gros fabricants de matériel respiratoire représentent 80 % du marché.

¹⁴ Source : LEEM.

¹⁵ Étude du pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame) de 2011.

En second lieu, **le prix des médicaments se distingue par son caractère très fortement administré, là où les modalités de tarification et de régulation des dispositifs médicaux varient sensiblement en fonction des univers de soins**. Ainsi, à l'exception des médicaments financés dans les GHS et achetés directement par les établissements de santé, le prix de vente des spécialités pharmaceutiques est intégralement administré à travers la fixation, soit d'un prix fabricant hors taxes par présentation¹⁶ dont dépend le prix public toutes taxes comprises et à partir duquel se déterminent les marges des pharmaciens et des grossistes répartiteurs dans le cas des médicaments vendus en officines de ville, soit d'un prix de vente hors taxes par comprimé ou unité commune de dispensation pour les spécialités délivrées à des patients en ambulatoire par les PUI des établissements de santé dans le cas de la liste de rétrocession, ou pour les spécialités prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation. En revanche, **le CEPS ne fixe pour les dispositifs médicaux qu'un tarif de responsabilité** correspondant à la base sur laquelle s'effectue le remboursement. Hors du cas d'une fixation d'un prix limite de vente par le CEPS, **l'industriel reste libre de fixer son prix**.

La diversité des circuits de distribution et des modalités de consommation des dispositifs médicaux ne permet pas de répliquer des mécanismes de fixation des prix aussi administrés, et ce d'autant plus que les marges des intermédiaires intervenant dans ces circuits ne sont que très imparfairement connues (cf. *infra*). Ainsi, les dispositifs médicaux sont distribués :

- ◆ dans des pharmacies de ville, positionnées sur les dispositifs les plus standards (pansements, compresses, bas de contention), mais aussi sur le marché des articles médicaux pour les soins de la vie et le maintien à domicile ;
- ◆ dans des centres spécialisés de distribution de dispositifs médicaux, principalement positionnés sur le marché des articles médicaux pour les soins de la vie et le maintien à domicile, et plus rarement sur le matériel orthopédique (3 672 établissements ou enseignes fin 2013) ;
- ◆ par l'intermédiaire de PSAD, qui mettent le dispositif médical à disposition du patient à son domicile, pour l'essentiel dans le domaine des pathologies chroniques (apnée du sommeil, oxygénothérapie, diabète...), mais aussi de la dépendance liée à l'âge, du handicap et des maladies aiguës. **Le rôle des PSAD dans le système de santé s'est fortement accru ces dernières années du fait du développement des prises en charge ambulatoires** et de la volonté de réduire les temps d'hospitalisation en favorisant un retour précoce du patient à son domicile. Les structures de PSAD sont au nombre d'environ 1 000 entreprises et associations, employant près de 17 000 personnes¹⁷ ;
- ◆ par des professionnels de santé spécialisés appartenant à des professions réglementées : le prix des dispositifs médicaux du titre II est ainsi inclus dans la tarification à l'acte des professionnels pratiquant leur pose ou leur vente. Ce tarif comprend en outre généralement un suivi du patient appareillé sur une période déterminée. Le travail de ces professionnels de santé consiste ainsi principalement à adapter le dispositif médical aux mesures du patient, voire dans certains cas à réaliser eux-mêmes un tel dispositif sur mesure, par exemple dans l'appareillage orthopédique externe, les audioprothèses et les orthoprothèses ;
- ◆ à l'hôpital, soit directement par les achats hospitaliers financés par la tarification à l'activité pour les dispositifs utilisés au sein des GHM, soit indirectement sur la base de la fixation d'un tarif de responsabilité par le CEPS pour les dispositifs implantables du titre III (cf. partie 3 du présent rapport).

¹⁶ Par présentation, l'on entend le conditionnement des médicaments soumis à la vente (boîtes, etc.).

¹⁷ « *Le marché de l'assistance respiratoire à domicile : réalités et enjeux* », étude CNAMTS de juillet 2013.

2.1.2. L'absence de classification et codification des dispositifs médicaux réellement opposables et partagées empêche toute connaissance exhaustive de ce secteur et rend particulièrement difficile la régulation, y compris en matière de sécurité sanitaire

Partagée par l'ensemble des acteurs du médicament, la classification ATC (*anatomical therapeutic chemical classification system*) s'applique à toute spécialité pharmaceutique et est opposable. À cette classification s'ajoute un triple système de codification permettant une identification unique de chaque produit : le code identifiant de spécialité (CIS) attribué à chaque spécialité pharmaceutique et administré par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; le code identifiant de présentation (CIP) pour toute présentation de chaque spécialité pharmaceutique ; enfin, le code UCD (unité commune de dispensation), qui correspond au plus petit élément commun à plusieurs présentations d'une même spécialité pharmaceutique (comprimé, flacon, ...) et est utilisé par les établissements de santé.

A contrario, il n'existe pas pour les dispositifs médicaux de classification opposable comparable à la classification ATC et partagée par tous les acteurs. La LPPR est ainsi loin de recouvrir l'ensemble des références de dispositifs médicaux en circulation sur le marché. De nombreux dispositifs sont en effet consommés à l'hôpital au sein des GHM sans pour autant être inscrits à la LPPR, uniquement conçue pour servir de base de remboursement des dispositifs médicaux consommés en ville ou appartenant à la liste en sus.

Développée initialement par l'assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP), **la classification des dispositifs médicaux (Cladimed) présente cependant une méthodologie de construction se rapprochant de la classification ATC**, en ce qu'elle permet de comparer les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital entre eux et d'identifier ceux aux fonctionnalités et finalités thérapeutiques similaires. Cette classification constitue de plus **un outil d'aide à la décision et à la négociation dans le processus d'achat des acteurs hospitaliers**, notamment pour les dispositifs consommés au sein des GHM.

Encadré 2 : Classification Cladimed

Cladimed est une classification française des dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital (dispositifs médicaux de la liste en sus et intra-GHM), inspirée de la classification ATC du médicament.

Elle regroupe les dispositifs médicaux par classes, catégories qui sont constituées d'éléments de plus en plus semblables en fonction de critères et d'objectifs déterminés, essentiellement médico-thérapeutiques : les dispositifs médicaux sont ainsi regroupés selon leur fonction anatomique selon cinq niveaux : famille ; sous-famille ; gamme ; sous-gamme et composant.

Les critères sont hiérarchisés afin d'obtenir des groupes dont la taille diminue avec le degré de précision. Chaque dispositif médical est ainsi inscrit dans un segment, auquel un code est attribué, et qui peut regrouper un ou plusieurs dispositifs médicaux.

Afin de passer de la LPPR à Cladimed, l'OMÉDIT (observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique) de la région Centre a réalisé une table de correspondance permettant d'associer chaque code de la LPPR à un code Cladimed. Cette table ne permet en revanche pas de procéder au transcodage inverse : il n'est en effet pas possible de passer du code Cladimed au code LPPR dans la mesure où un code Cladimed peut contenir plusieurs codes LPPR.

La classification Cladimed représente néanmoins la classification, en France, la plus détaillée et précise possible permettant d'obtenir une certaine standardisation et harmonisation permettant les comparaisons, qui ont une fonction économique importante. Pour l'heure, bien que l'objectif de déploiement de Cladimed ait été mis en avant dans les contrats de bon usage des établissements de santé, l'ensemble des établissements, notamment privés, et les fournisseurs, ne codent pas systématiquement leurs dispositifs selon Cladimed, ce qui rend plus difficile les comparaisons.

Source : Questionnaire adressé aux OMÉDITs par la mission.

Toutefois, bien que relativement opératoire et jugée satisfaisante par l'ensemble des acteurs auditionnés au cours de la mission, **cette classification ne constitue pas un référencement opposable des dispositifs médicaux**. Elle ne figure ainsi pas dans le marquage CE des produits (*cf. infra* pour la définition du marquage CE) et les fabricants ne sont pas tenus de l'inscrire sur leurs dispositifs médicaux.

Proposition n° 1 : Rendre la classification Cladimed obligatoire et opposable pour les établissements de santé, avec possibilité de sanctions financières sur les taux de remboursement de la liste en sus en cas d'absence d'adoption. En parallèle, soutenir l'adoption dans les meilleurs délais d'un identifiant unique pour tous les dispositifs médicaux lors des négociations européennes dans le cadre de la réglementation en cours de rédaction sur l'UDI (système d'identification unique - *unique device identification*) des dispositifs médicaux.

2.1.3. La quasi-exhaustivité des données micro-économiques sur le secteur du médicament contraste avec le caractère très lacunaire des informations portées à la connaissance des régulateurs par les fabricants de dispositifs médicaux, et ce en dépit des progrès récents effectués en la matière

Plusieurs bases de données répertorient exhaustivement l'ensemble des informations statistiques relatives aux médicaments :

- la **base GERS** a historiquement été constituée par les laboratoires pharmaceutiques pour suivre les effets des campagnes promotionnelles menées par les visiteurs médicaux dans les différents territoires. Cette base permet notamment, **pour chaque médicament** (par codes CIP et UCD, *cf. infra*), **par officines et par listes d'inscription**, **un suivi exhaustif des chiffres d'affaires et des montants remboursés** ;
- la **base IMS** répertorie également des données très précises sur les ventes de médicaments dans les différentes officines du territoire. Le suivi de près de 11 000 officines sur les 21 563 que compte le pays en 2014 permet ainsi de disposer d'un échantillon très fiable pour extrapoler les données au niveau national ;
- par ailleurs, la **HAS propose un dispositif d'agrément des bases de données sur les médicaments (BdM)**, soit une banque de données électronique intégrant les informations produites par les autorités officielles, des informations scientifiques produites par les sociétés savantes et toute autre information sur le médicament.

Aucune base de données centralisée similaire n'est disponible pour les dispositifs médicaux qui permettrait d'associer pour chaque produit les volumes consommés et les dépenses remboursées, en l'absence de tout système élaboré dans cette optique par les fabricants. De plus, la méthodologie de construction de la LPPR, comprenant des lignes génériques et des lignes en nom de marque, ne permet qu'une traçabilité et un suivi lacunaires des dispositifs médicaux. En effet, **si les différentes lignes de la LPPR possèdent un code d'identification, plusieurs dispositifs peuvent être inscrits au sein d'une même ligne générique et ainsi correspondre à un même code LPPR.**

Toutefois, en vertu de l'application de l'article L. 5121-18 du code de la santé publique, les fabricants de dispositifs médicaux doivent obligatoirement transmettre à l'ANSM les nombres d'unités vendues et les chiffres d'affaires hors taxes réalisés annuellement sur l'ensemble des circuits de soins (ville, établissements de santé, médico-social) pour tous leurs produits, quelle que soit la catégorie à laquelle ils appartiennent, quel que soit leur acheteur ou leur utilisateur final, qu'ils soient ou non pris en charge par les régimes d'assurance maladie.

Si ces remontées présentent plusieurs limites, dues au premier chef à leur caractère déclaratif (non-exhaustivité des entreprises retournant leur déclaration, incomplétude des informations répertoriées), elles n'en constituent pas moins une source très précieuse de données micro-économiques sur l'ensemble du périmètre des dispositifs médicaux, allant en effet au-delà du simple périmètre de la LPPR¹⁸.

Cependant, la portée opérationnelle de ces statistiques s'avère pour le moment très limitée puisqu'elles ne font pas l'objet d'une transmission systématique et dématérialisée de l'ANSM vers le CEPS, pourtant en charge de la régulation économique du secteur des dispositifs médicaux. De plus, les catégories à renseigner sont insuffisantes pour permettre une connaissance fine des dynamiques de dépenses et d'évolution des quantités produit par produit. Le code Cladimed, qui constitue une information précieuse pour le régulateur, n'est ainsi pas renseigné par les fabricants dans cette déclaration.

Proposition n° 2 : Harmoniser et dématérialiser l'ensemble des obligations déclaratives dues par les fabricants auprès de l'ANSM. Enrichir la déclaration de vente due par les fabricants de dispositifs médicaux commercialisés en France en y rajoutant de nouvelles informations telles que les codes LPPR et Cladimed pour les dispositifs utilisés dans des établissements de santé, ainsi que le code SIREN des fabricants et les principales caractéristiques de leurs produits, afin d'améliorer à la fois les données micro-économiques sur les différents sous-secteurs à destination du CEPS et la traçabilité sanitaire desdits dispositifs.

2.2. Même si les acteurs et les outils de la régulation de ces deux secteurs sont sensiblement les mêmes, certains circuits peuvent s'avérer moins contraignants pour les dispositifs médicaux en fonction des stratégies industrielles retenues

2.2.1. L'efficacité du régime d'autorisation de commercialisation des dispositifs médicaux est limitée par les insuffisances du dispositif actuel de marquage CE, ce qui pose une problématique structurelle de sécurité sanitaire

La directive 93/42 CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux définit les exigences essentielles auxquelles ces derniers doivent se conformer afin d'obtenir un marquage CE¹⁹. Ce dernier, qui ne correspond ni à une autorisation administrative ni à une homologation, fait office de simple certification permettant aux dispositifs médicaux de faire l'objet d'une commercialisation dans l'ensemble de l'Union européenne. Les marquages CE sont délivrés par tout organisme notifié (désigné et contrôlé) par l'autorité de désignation (ANSM pour la France et ses équivalents européens).

¹⁸ Il convient par ailleurs de noter que les entreprises doivent effectuer deux déclarations supplémentaires auprès de l'ANSM. La première, prévue à l'article L. 5211-1-3 du code de la santé publique, consiste simplement pour « *tous fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux* » en l'obligation de déclarer « *les dispositifs objets de leur activité* ». La seconde, prévue à l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, concerne les fabricants commercialisant des produits inscrits à la LPPR. Ces derniers doivent communiquer à l'ANSM le code LPPR correspondant à l'inscription du produit sur cette liste.

¹⁹ Voir également la directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE) et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Par conséquent, **à la différence de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments, celle du marquage CE ne donne pas à l'ANSM de pouvoir de contrôle sur l'ensemble des dispositifs médicaux qui sont commercialisés sur le territoire.** De plus, bien que les fabricants soient soumis à une obligation de déclaration auprès de l'ANSM sur les dispositifs médicaux qu'ils commercialisent (article L. 5211-3-1 du code de la santé publique), cette dernière ne peut exploiter ces données de manière suffisamment précise dans une optique de sécurité sanitaire et de matériovigilance.

Par ailleurs, selon les acteurs rencontrés par la mission, les critères d'obtention d'un marquage CE font l'objet d'un niveau de spécification moins élevé que celui existant pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments. **Il existe au demeurant des disparités notables d'un organisme notifié à l'autre dans le niveau d'exigence et de preuve requis pour l'obtention d'un marquage CE.**

2.2.2. Le rôle clé de la haute autorité de santé dans le cadre d'ensemble de la régulation voit sa portée limitée par le nombre des dispositifs médicaux, les difficultés relatives à leur évaluation clinique et médico-économique et par les stratégies de contournement de certains industriels

Les dispositifs médicaux sont évalués par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS. Cette dernière détermine :

- ◆ **le niveau de service attendu (SA)**, qui évalue l'intérêt du dispositif médical au regard de la santé publique dans la perspective de son éventuelle prise en charge par la solidarité nationale. Toutefois, il n'existe pour les dispositifs médicaux que deux niveaux de SA (suffisant, insuffisant), contre quatre niveaux de service médical rendu pour les médicaments (insuffisant, faible, modéré et important) ;
- ◆ **l'amélioration de service attendu (ASA)**, qui, de manière similaire à l'avis de service médical rendu (ASMR) pour le médicament, **apprécie le progrès apporté par ce nouveau dispositif par rapport au dispositif de référence** ou aux autres modalités de prises en charge existantes. Le niveau d'ASA se fonde également sur les études cliniques transmises par le fabricant à la CNEDiMTS. Cette dernière peut attribuer cinq niveaux d'ASA à un dispositif évalué, allant de I pour le plus élevé à V pour le plus faible, selon une échelle partagée avec le médicament.

Au-delà de ce cadre général, l'évaluation des dispositifs médicaux par la HAS avant leur commercialisation, également utilisée par le CEPS dans une optique d'aide à la tarification, se heurte à **plusieurs difficultés** qui compromettent le bon exercice de cette mission évaluatrice.

En premier lieu, la faible qualité des études cliniques présentées devant la HAS pour les dispositifs médicaux, comparée à celles soumises pour les médicaments, rend difficile leur évaluation. Celle-ci s'explique par plusieurs facteurs : tout d'abord, **le coût que de telles études représente**. En effet, le coût moyen des études cliniques pour l'évaluation d'un produit de santé, dont le montant s'élève à 1 ou 2 M€, peut représenter une somme prohibitive pour les TPE et les PME du secteur du dispositif médical, là où, à l'inverse, les laboratoires pharmaceutiques de taille mondiale sont plus facilement en capacité de supporter le coût de ces études cliniques. Ensuite, **l'existence de populations cibles relativement restreintes dans l'univers des dispositifs médicaux**, ainsi que leur nature même (implants par exemple), **compliquent encore davantage la conduite d'études cliniques**, ces dernières requérant un nombre de participants non négligeable pour être suffisamment robustes. Enfin, **la mise en œuvre d'essais cliniques requiert une expertise et une expérience** dont disposent les laboratoires pharmaceutiques, mais pas forcément les fabricants de dispositifs médicaux, plusieurs d'entre eux ayant fait part à la mission de leurs

difficultés à déterminer les critères pour mesurer l'efficience et l'efficacité du produit qui soient jugés pertinents par la HAS, ce qui dans certains cas peut aller jusqu'à motiver un renoncement au marché français.

En second lieu, **l'évaluation médico-économique²⁰ est quasi-inexistante pour les dispositifs médicaux**. Alors que 15 avis d'efficience avaient été rendus par la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) fin 2014, un seul l'avait été pour les dispositifs médicaux. Les deux conditions cumulatives retenues par le décret du 2 octobre 2012 pour procéder à l'évaluation économique des produits de santé (une revendication ou confirmation d'une ASMR/ASA de niveau I, II ou III et la présence d'un « *impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix* »), déjà lourdes pour évaluer le critère d'entrée avant l'évaluation, ne sont pas adaptées à la diversité et la complexité des dispositifs médicaux.

Le critère d'entrée dans le système d'évaluation médico-économique retenu par la HAS²¹, soit un montant de chiffre d'affaires prévisionnel annuel de 20 M€ la deuxième année pleine de commercialisation, fondé sur le prix et la population globale revendiqués par le fabricant, n'est pas non plus adapté aux réalités économiques d'un secteur où coexistent des sociétés étrangères mondialisées et des TPE, et ce même si la HAS entend l'interpréter avec souplesse.

De plus, les critères d'évaluation non clinique, ayant notamment trait à l'impact d'une meilleure ergonomie sur les utilisateurs (soignants, patients et aidants), à la sécurisation des actes, à une intervention chirurgicale moins délabrante ou à une diminution de la durée de la courbe d'apprentissage et à une meilleure reproductibilité de gestes, seraient particulièrement adaptés aux dispositifs médicaux mais ne font pas encore partie des critères privilégiés par la CNEDiMTS, qui retient en priorité les critères cliniques ou de commodité d'emploi avec bénéfice clinique pour les patients.

Proposition n° 3 : Adapter les critères d'évaluation afin de prendre en compte les bénéfices non cliniques des dispositifs médicaux. Privilégier les échanges en amont avec les fabricants plutôt que de conditionner systématiquement l'évaluation à un seuil de chiffre d'affaires.

Il convient par ailleurs de noter que **les difficultés d'évaluation des dispositifs médicaux s'avèrent particulièrement aigües pour les produits innovants**, comme en témoigne le succès très limité du forfait innovation conforté par le décret du 16 février 2015 en précisant les nouvelles modalités de fonctionnement. En effet, dans sa version antérieure, seules deux technologies ont été retenues au cours de l'année 2014, contre une cinquantaine de médicaments commercialisés au cours du premier semestre sous le régime de l'autorisation temporaire d'utilisation, soit l'équivalent du forfait innovation pour l'industrie pharmaceutique. Cette mise en œuvre particulièrement limitée est symptomatique de l'étroitesse du champ d'application de ce forfait, centré sur les innovations de rupture. Elle met également en exergue la nécessité d'identifier de nouveaux critères d'évaluation permettant de financer les innovations les plus à la pointe, notamment les nanomatériaux entrant dans le secteur du dispositif médical.

²⁰ Depuis le décret du 3 octobre 2013, les produits de santé doivent faire l'objet d'une évaluation médico-économique par la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS. Au terme de son évaluation, la CEESP rend un avis d'efficience relatif au produit de santé examiné. Cet avis d'efficience rend compte du ratio coût-résultat en euros par QALY (*quality adjusted life year*) en le comparant avec une thérapeutique existante. Autrement dit, cet avis compare le coût du nombre d'années de vie supplémentaires en bonne santé gagnées grâce au traitement étudié par rapport à celui du traitement de référence. Cette analyse produit des « courbes d'acceptabilité » qui permettent au CEPS d'engager la négociation sur le prix avec l'industriel en disposant d'informations tangibles sur les performances attendues de ce nouveau produit pour le système de santé.

²¹ Décision n°2013.0111/DC/SEESP du collège de la HAS du 18 septembre 2013.

Proposition n° 4 : Différencier les critères d'évaluation et de modalités de suivi et les adapter en fonction du caractère innovant du dispositif médical. Élargir l'accès au forfait innovation pour les dispositifs présentant des innovations incrémentales potentielles, tout en le conditionnant à la réalisation d'études cliniques post-inscription ou, pour les dispositifs médicaux implantables, à la tenue de registres permettant d'objectiver à moyen-long terme les performances des produits concernés.

Enfin, les fabricants de dispositifs médicaux disposent de plusieurs stratégies de contournement pour faire rembourser leurs produits sans passer devant la HAS. **En effet, seuls les dispositifs médicaux inscrits en nom de marque sur la LPPR font l'objet de la procédure d'évaluation par la CNEDiMTS**, ce qui n'est pas le cas de ceux inscrits en ligne générique qui n'ont qu'à répondre à certaines spécifications techniques communes (cf. pièce jointe n°3 pour le détail comparé des processus de demande d'inscription sous nom de marque et d'évaluation des descriptions génériques). Par ailleurs, l'utilisation de dispositifs médicaux au sein des GHM ne requiert pas non plus de passage devant la CNEDiMTS, mais simplement l'obtention d'un marquage CE.

Or, des cas ont été signalés de dispositifs médicaux inscrits en ligne générique alors qu'ils ne correspondent pas aux spécifications de la nomenclature concernée et se sont traduits, soit par la création d'une nouvelle ligne afin d'établir clairement leurs caractéristiques, soit par la radiation de ces dispositifs de la LPPR lorsque ces derniers ne répondaient pas à un besoin médical. La découverte de tels « passagers clandestins » à l'occasion de révisions de nomenclatures est le symptôme d'une carence de la régulation en matière d'évaluation.

Proposition n° 5 : Appliquer le pouvoir de sanction de l'ANSM aux fabricants qui ont recours à l'inscription en ligne générique pour des produits dont les caractéristiques diffèrent largement de celles de la nomenclature, après signalement par la HAS à l'occasion des révisions de lignes.

2.2.3. La prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie se caractérise par un taux de remboursement globalement uniforme découlant d'une évaluation binaire sur le service attendu par la HAS

La prise en charge d'un dispositif médical par l'assurance maladie est conditionnée par l'évaluation de son niveau de service attendu par la HAS. En effet, un SA insuffisant correspond à un avis défavorable de la CNEDiMTS au remboursement de ce produit ; un SA suffisant ouvre la voie au remboursement, à hauteur de 60 %, exception faite des dispositifs médicaux implantables du titre III²².

²² En application de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale (CSS), un décret en Conseil d'État codifié à l'article R. 322-1 détermine des fourchettes de taux dans lesquelles l'UNCAM est appelée à fixer les taux de participation de l'assuré applicables aux différents actes, frais, prestations et produits de santé. En cas de défaillance de l'UNCAM, le ministre de la santé arrête la décision par la voie d'un arrêté. S'agissant de la LPPR, le décret n° 2011-56 du 14 janvier 2011 a substitué une fourchette de 40 à 50 % à celle antérieurement prévue qui était de 30 à 40 %. Le conseil de l'UNCAM ayant refusé d'augmenter le ticket modérateur qui était alors fixé à 35 % et qui ne pouvait donc plus être maintenu dans la nouvelle fourchette, a refusé de prendre une décision dans les deux mois qui lui étaient impartis. Le ministre de la santé a donc pris un arrêté en date du 18 mars 2011, fixant le taux à 40 %, c'est-à-dire à la limite minimale de la fourchette conformément aux modalités définies par l'article R. 322-9-4 du CSS. Par ailleurs, les patients en affections longue durée sont exonérés de ticket modérateur.

S'agissant des dispositifs médicaux implantables du titre III de la LPPR, le taux de prise en charge de 80 % est appliqué, conformément à la fourchette de 15 à 25 % figurant à l'article R. 322-1 du CSS pour circonscrire la participation de l'assuré à l'ensemble des frais d'hospitalisation.

Toutefois, les assurés bénéficient d'une exonération totale du ticket modérateur pour les dispositifs implantés à l'occasion d'une intervention faisant l'objet d'un acte d'une quotation égale ou supérieure à 60 € ou d'un tarif égal ou supérieur à 120 €. À l'inverse, certains DMI, les implants ophthalmologiques notamment, peuvent être posés en dehors du cadre hospitalier, en cabinet médical, et être pris en charge en ambulatoire au taux de ce secteur.

Il s'agit là d'une distinction majeure avec le médicament, puisqu'aux 4 niveaux de SMR prévus pour ce dernier correspondent des modalités distinctes de remboursement : un **SMR important** donne lieu à un **remboursement à hauteur de 65 %** ; un **SMR modéré** donne lieu à un **remboursement à hauteur de 35 %** ; un **SMR faible** donne lieu à un **remboursement à hauteur de 15 %** ; un **SMR insuffisant** correspond à un **avis défavorable de la commission de la transparence à une prise en charge par l'assurance maladie de cette spécialité pharmaceutique**.

2.2.4. Le comité économique des produits de santé effectue une régulation par les prix via des négociations dont l'efficacité est à la fois avérée au regard des effectifs dont il dispose, et très limitée de par la faiblesse des économies générées au regard des montants en jeu, et ce bien que le panel des leviers utilisés aille désormais au-delà des simples baisses tarifaires

2.2.4.1. L'hétérogénéité du secteur des dispositifs médicaux, le manque de données disponibles et les insuffisances de l'évaluation en amont ne permettent pas l'utilisation d'outils de régulation par les prix aussi performants que dans le secteur pharmaceutique

Le CEPS, soit l'acteur chargé d'assurer la régulation économique des produits de santé en mettant en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents, est confronté dans le secteur des dispositifs médicaux à plusieurs obstacles qui limitent très substantiellement sa capacité de régulation :

- ♦ là où, dans le médicament, l'administration intégrale des marges des acteurs de la chaîne de distribution à partir du prix fabricant fixé par le CEPS facilite le déroulement des négociations sur les baisses de prix, qui plus est centralisée côté industriels par un interlocuteur unique, le LEEM, **l'hétérogénéité du secteur des dispositifs médicaux ne permet de répliquer ni les méthodes tarifaires, ni les modalités de baisses de prix d'un sous-secteur à l'autre**. Chaque baisse de prix intervient en effet dans un environnement micro-économique particulier avec des logiques propres que le CEPS doit comprendre et étudier avant de procéder à une négociation sur les prix ou le mode de tarification ;
- ♦ **le CEPS doit faire face lors de ces négociations à une multiplicité de parties prenantes** : fabricants (eux-mêmes atomisés en plusieurs fédérations professionnelles défendant des intérêts spécifiques par sous-secteurs), pharmaciens, PSAD, grossistes-répartiteurs, distributeurs et professionnels de santé spécialisés dans la réalisation de dispositifs sur mesure. Un tel état de fait est entre autres à l'origine de la dimension temporelle de certaines négociations, qui peuvent durer plusieurs années pour entériner une baisse tarifaire ;

Enfin, les prothèses oculaires et faciales du chapitre 5 du titre II de la LPPR, les orthoprothèses du chapitre 7 du même titre et les véhicules pour personnes handicapées du titre IV font l'objet d'une totale exonération du ticket modérateur en vertu du V de l'article R. 322-8 du CSS.

- **le manque d'informations micro-économiques relatives au secteur des dispositifs médicaux constitue un obstacle d'autant plus sérieux à sa régulation que le CEPS ne bénéficie que difficilement des quelques données disponibles.** La mission a en effet relevé au cours de ses investigations que le CEPS n'obtient que sporadiquement les bases de données existantes. Il a ainsi reçu de la CNAMTS, pour la première fois le 5 juillet 2013, la totalité des lignes codées retraitées de manière homogène sur la période 2006-2012. Il ne dispose également d'informations sur la liste en sus que depuis deux ans (écart tarifaires indemnisable et quantités consommées de dispositifs implantables dans les établissements de santé). Enfin, les déclarations des fabricants sur leurs chiffres d'affaires transmises à l'ANSM ne font pas l'objet d'un traitement informatique et s'avèrent donc inexploitables par le CEPS alors qu'elles représentent un vecteur potentiel d'amélioration significative de la connaissance des réalités économiques du secteur. La mise en œuvre d'une dématérialisation de la déclaration de ces données par les fabricants possèderait ainsi le double avantage d'améliorer le suivi de la consommation des dispositifs médicaux à des fins de santé publique, mais aussi de régulation économique ;
- la faiblesse des études cliniques (*cf. supra*) rend difficile la détermination d'un juste prix des dispositifs médicaux ;
- la révision des nomenclatures, préalable essentiel à la mise en œuvre de nouvelles modalités de tarification mieux adaptées aux enjeux de régulation de certaines lignes, et qui permet par ailleurs le développement de prises en charge et de dispositifs innovants favorisant une réduction des coûts des traitements, est conditionnée par la disponibilité de la HAS et la complexité et la longueur du processus de révision des lignes génériques qui imposent de cibler certaines lignes en fonction de leur caractère prioritaire ;
- enfin, **les difficultés auxquelles doit faire face le CEPS dans sa mission de régulateur sont accentuées par le sous-effectif de l'équipe du comité en charge des dispositifs médicaux.** Alors que le montant des dépenses remboursées de la LPPR s'élève à 6,6 Md€ en 2013 pour le dispositif médical selon les calculs de la mission, ses effectifs dédiés à la régulation de ce secteur se répartissent, hors président, vice-président et *back office*²³, entre la secrétaire générale adjointe, un cadre A et un cadre B en charge respectivement de la nomenclature et de l'instruction des dossiers produits, soit 2,8 équivalents temps plein (ETP).

2.2.4.2. Au regard des limites intrinsèques à son action sur le champ des dispositifs médicaux, le CEPS a mené un travail pragmatique de régulation des prix sur les sous-secteurs affichant la plus forte dynamique de croissance des dépenses, même si les économies générées restent très marginales par rapport aux enjeux du secteur

Les actions de régulation du CEPS portent sur les lignes les plus stratégiques de la LPPR, même si les rendements de ces actions restent faibles.

En 2013, **les économies réalisées suite aux actions de régulation entreprises par le CEPS proviennent exclusivement de 8 agrégats médico-thérapeutiques de la LPPR.** Les 87 M€ d'économies générées au total sur l'année 2013 sont ainsi directement imputables à des mesures de régulation effectuées sur ces 8 agrégats, parmi les 29 que compte la LPPR²⁴.

²³ Soit trois cadres C en charge, pour les dispositifs médicaux, de la réception des dossiers, de la vérification de leur complétude, du suivi des délais et des échanges avec les déposants et les commissions de la HAS ainsi que de la mise en forme des décisions, conventions et arrêtés.

²⁴ À noter que la LPPR contient treize agrégats médico-thérapeutiques, mais que certains se retrouvent dans différents titres (exemple : la dermatologie est présente dans les titres I, II et III). Au total, si l'on compte chaque

Or, ces 8 agrégats totalisent à eux seuls 83 % des dépenses remboursées totales de la LPPR, tandis que plusieurs d'entre eux affichent en outre un taux de croissance annuel moyen de leurs quantités particulièrement dynamique sur la période 2009-2013.

Toutefois, malgré les choix pragmatiques du CEPS en termes de priorisation des lignes de la LPPR à réguler, ses actions de régulation, bien que non négligeables, n'ont pas permis de réaliser des économies substantielles sur ces agrégats au regard du poids de leurs dépenses. Hormis pour l'appareil respiratoire et l'appareil génito-urinaire, les économies portant sur les 6 autres agrégats sont ainsi inférieures à 3 % des dépenses sur lesquelles a porté la régulation. Pour 3 d'entre eux, soit le maintien à domicile, l'appareil digestif et les implants orthopédiques, les économies représentent moins de 0,5 % des dépenses totales. Pour le métabolisme, la difficulté à mener des actions de régulation véritablement efficaces s'avère d'autant plus problématique que le taux de croissance moyen des quantités entre 2009 et 2013 s'est élevé à 20 %.

Tableau 2 : Économies générées par les actions de régulation du CEPS depuis 2010, par agrégats médico-thérapeutiques

Agrégat médico-thérapeutique	Part dans la dépense totale remboursée en 2013	TCAM quantités (2009-2013)	Années de mise en œuvre des actions de régulation par le CEPS	Rendements en 2013 en M€	Rendements totaux par classe en M€	Ratio économies générées / dépenses totales de la ligne ²⁵
Appareil respiratoire (PPC, oxygène et autres traitements respiratoires, titre I)	14,8 %	12,3 %	Avril 2010	7,8	40,1	5,2 %
			Octobre 2011	3,2		
			Février 2013	23,9		
			Octobre 2013	5,2		
Métabolisme (auto-contrôle et auto-traitement du diabète, titre I)	12,0 %	20,4 %	2010	0,5	14,1	2,3 %
			2012	5,7		
			2013	7,9		
			2013	0,9		
Maintien à domicile (lits médicaux, pompes à perfusion, matériel anti-escarres, titre I)	8,3 %	9,8 %	2013	0,9	0,9	0,2 %

classe au sein de chaque titre, on obtient 29 agrégats différents. Les dépenses reliées à chaque agrégat présentées dans ce rapport se réfèrent à un agrégat précisément identifié au sein d'un titre.

²⁵ Les dépenses totales de la ligne correspondent aux dépenses remboursées en 2013 par la Cnamts, pour chacun des agrégats médico-thérapeutiques au sein d'un titre.

Rapport

Agrégat médico-thérapeutique	Part dans la dépense totale remboursée en 2013	TCAM quantités (2009-2013)	Années de mise en œuvre des actions de régulation par le CEPS	Rendements en 2013 en M€	Rendements totaux par classe en M€	Ratio économies générées / dépenses totales de la ligne ²⁵
Dermatologie (pansements, compresses, contention, titre I)	7,8 %	1,6 %	2010	1,4	5,3	1,3 %
			2011	0,1		
			2013	3,9		
Appareil digestif et abdomen (nutrition orale et entérale, stomies digestives..., titre I)	7,6 %	2 %	2013	6,4	6,4	0,3 %
Appareil génito-urinaire (matériel pour incontinence et sondage vésical..., titre I)	4,1 %	-2 %	2013	1,2	1,2	3,0 %
Implants orthopédiques (prothèse de hanche, du genou..., titre III)	14,5 %	6,0 %	2012	0,4	3,3	0,4 %
			2013	2,9		
Système cardio-vasculaire (<i>stents</i> coronariens et vasculaires, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs implantables, titre III)	13,7 %	2,0 %	2010	2,1	15,4	2,2 %
			2011	2,2		
			2012	6,5		
			2013	3,0		
			2013	0,1		
			2013	1,5		

Source : Rapports d'activité du CEPS, mission.

Ainsi, d'une manière générale, **les mesures de régulation entreprises par le CEPS ne permettent que la réalisation d'économies très marginales au regard du montant des dépenses remboursées de la LPPR.**

Tableau 3 : Comparaison des économies annuelles générées par l'action du CEPS et des dépenses remboursées par la CNAMTS sur la période 2009-2013

Années	Dépenses remboursées totales en M€	Économies totales en M€	Ratio économies / dépenses totales
2009	4 220,9	24,7	0,6 %
2010	4 522,6	74,9	1,8 %
2011	4 610,5	55,9	1,3 %
2012	4 832,1	60,8	1,4 %
2013	5 184,1	86,6	2,1 %

Source : Rapports d'activité du CEPS, calculs mission à partir des données CNAMTS et ATIH.

2.2.4.3. *Les récentes forfaitisations sur des secteurs où interviennent des prestataires de santé à domicile constituent un nouveau levier de régulation, avec des impacts réels sur les équilibres micro-économiques des marchés concernés*

Dans le domaine du respiratoire, les actions de régulation du CEPS ont été les plus probantes, en permettant de réaliser un montant d'économies représentant un peu plus de 5 % des dépenses totales de cette ligne. L'atteinte de rendements supérieurs à ceux observés pour les autres lignes tient d'abord à la particularité du mode de tarification de cette ligne, qui permet une intervention plus aisée du régulateur. **La forfaitisation des prises en charge des affections respiratoires par les PSAD a en effet ouvert la voie à une régulation plus simple et plus efficace des dépenses en instituant *de facto* un interlocuteur unique dans la négociation avec le régulateur.** Dès lors que les forfaits versés au PSAD englobent l'ensemble des coûts liés à la prise en charge du patient – dispositif médical, consommables associés, formation du patient, télésurveillance, visites régulières du prestataire, maintenance... –, les négociations de baisses tarifaires se déroulent uniquement entre le CEPS et les syndicats de prestataires, au nombre limité de trois.

L'efficacité de cet outil de régulation sur le secteur de l'assistance respiratoire s'illustre par ses conséquences sur la structuration du secteur. Les différentes baisses des montants des forfaits de prise en charge de l'assistance respiratoire depuis 2010 – et notamment du traitement par pression positive continue (PPC) – ont en effet conduit à une **nette concentration du secteur** en incitant les acteurs à se regrouper pour mutualiser leurs coûts et conserver leurs marges. Les 5 plus gros acteurs du marché de l'assistance respiratoire à domicile représentent désormais 80 % des parts de marché²⁶.

La forfaitisation des prises en charge complexes s'avère en outre cohérente au regard du rôle essentiel que jouent les prestataires et l'ensemble des services associés dans la valeur qu'apporte le dispositif médical aux patients. **En intervenant à la fin de la chaîne de valeur du produit de santé, ce mode de tarification possède l'avantage de ne pas séparer le dispositif médical du service auquel il est associé** (le dispositif représentant en moyenne un cinquième de la structure de coût du prestataire), service sans lequel ce dispositif n'apporterait qu'une valeur extrêmement limitée pour le patient. **Le prestataire devient dès lors l'unique opérateur** sur lequel le régulateur peut concentrer ses actions.

²⁶ « Le marché de l'assistance respiratoire à domicile : réalités et enjeux », étude CNAMTS de juillet 2013.

La forfaitisation des prises en charge incluant de nombreux consommables permet par ailleurs de limiter la tendance inflationniste à l'utilisation de certains consommables non justifiée par des besoins médicaux réels. Par exemple, dans le cas des forfaits de PPC, ces derniers incluent le renouvellement du masque un maximum de deux fois par an pour chaque patient. Les efforts du CEPS se sont également portés sur la prise en charge du diabète avec la **forfaitisation de la prise en charge des pompes à insuline et des bandelettes glycémiques** utilisées pour l'autocontrôle du diabète. Le nombre de bandelettes remboursées par patient a ainsi été limité à 200 bandelettes par an sur la base des recommandations de la HAS et de l'association française des diabétiques.

Encadré 3 : Crédit d'observatoires de consommables en lien avec la forfaitisation sur l'insulinothérapie

Le CEPS se heurte à des asymétries d'informations lorsqu'il tente de mettre en œuvre une forfaitisation de la prise en charge des consommables. En effet, lorsque des recommandations de la HAS et des sociétés savantes relatives à l'utilisation d'un nombre pertinent de consommables pour la prise en charge d'une pathologie particulière ne sont pas disponibles, le CEPS ne peut que difficilement estimer le nombre pertinent de consommables qu'il souhaite forfaitiser.

Le CEPS est parvenu à pallier ce manque de façon pragmatique en mettant en œuvre des observatoires des unités consommées. Ces observatoires ont ainsi permis au CEPS d'estimer de façon expérimentale un nombre moyen d'unités consommées par prise en charge et de faire évoluer le nombre de consommables inclus dans le forfait au regard des remontées d'informations successives sur les quantités consommées. Le CEPS a ainsi conventionné avec les syndicats de prestataires pour la mise en place en 2012-2013 d'un observatoire sur les consommations de cathéters pour l'insulinothérapie par pompe externe à la suite de leur forfaitisation. Le nombre de cathéters utilisés par an par patient, initialement estimé à 142, s'est avéré surestimé au vu des remontées d'informations issues de cet observatoire des consommations. Ces informations ont permis de donner lieu à de nouvelles baisses des tarifs du forfait, entrées en vigueur le 1^{er} avril 2014 sur la base d'une consommation de 131 cathéters par an et par patient.

Source : CEPS, CNAMTS, FEDEPSAD.

La mission n'a pas relevé d'éléments au cours de ses enquêtes indiquant que la forfaitisation de certaines prises en charge aurait abouti à une dégradation de la qualité des soins.

2.2.4.4. La fixation de prix limites de vente et de cession sur le titre II, où se concentrent d'importantes problématiques de reste à charge, est très peu utilisée

La mission n'a pas examiné en détail les leviers de régulation utilisés par le CEPS sur le titre II de la LPPR, eu égard à :

- ♦ d'une part, la grande complexité des produits, circuits de distribution et acteurs concernés : pharmaciens mais surtout professionnels de santé spécialisés tels que les audioprothésistes, les opticiens lunetiers, les prothésistes et orthésistes notamment ;
- ♦ d'autre part, le très faible taux de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (4 %) sur l'optique, qui porte la problématique de la maîtrise du reste à charge pour les patients davantage sur les organismes complémentaires que sur le CEPS, dont les outils de régulation s'avèrent limités du fait du décrochage observé entre le tarif de responsabilité fixé et le prix de vente ;
- ♦ enfin, la documentation de ce sujet par plusieurs rapports, parmi lesquels celui de la Cour des comptes de septembre 2013 sur « *la prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses* ».

Il apparaît néanmoins que l'usage par le CEPS des instruments susceptibles de limiter le reste à charge des patients tout en garantissant l'équilibre économique des distributeurs finaux pourrait être davantage développé : 38 % des lignes du titre II sont ainsi soumises à prix limite de vente, mais aucune à prix de cession. La mission n'a pas pu investiguer en détail les raisons de ces choix.

2.3. La formalisation d'un plan de charge pluriannuel priorisant les sous-secteurs de la LPPR aux montants et à la croissance les plus dynamiques permettrait de donner davantage de cohérence, d'efficacité et de visibilité à l'action des régulateurs et des administrations en charge

2.3.1. Un plan de charge pluriannuel devra nécessairement être élaboré par le CEPS et partagé avec l'ensemble de ses membres afin de responsabiliser chacun des acteurs sur son champ de compétences

L'absence de formalisation à ce stade d'un plan de charge des actions du CEPS ne permet pas une efficacité optimale de l'ensemble de la régulation du secteur des dispositifs médicaux. **Le CEPS partage insuffisamment son plan d'action avec ses membres, ce qui, couplé à son absence de formalisation et au caractère de long terme des négociations engagées sur les baisses tarifaires avec les industriels, crée une insécurité réelle**, tant pour la direction de la sécurité sociale, qui ne dispose pas de visibilité sur les économies générables annuellement par l'action du CEPS, que pour les fabricants et prestataires quant aux baisses de tarifs auxquelles ils doivent s'attendre.

Proposition n° 6 : Incrire, sous forme respectivement d'avenants aux conventions d'objectifs et de gestion entre l'État et les caisses d'assurance maladie et d'une convention technique à passer pour le CEPS avec l'ATIH, l'obligation de transmission par la CNAMTS et l'ATIH au CEPS des données statistiques indispensables à la régulation effectuée par ce dernier.

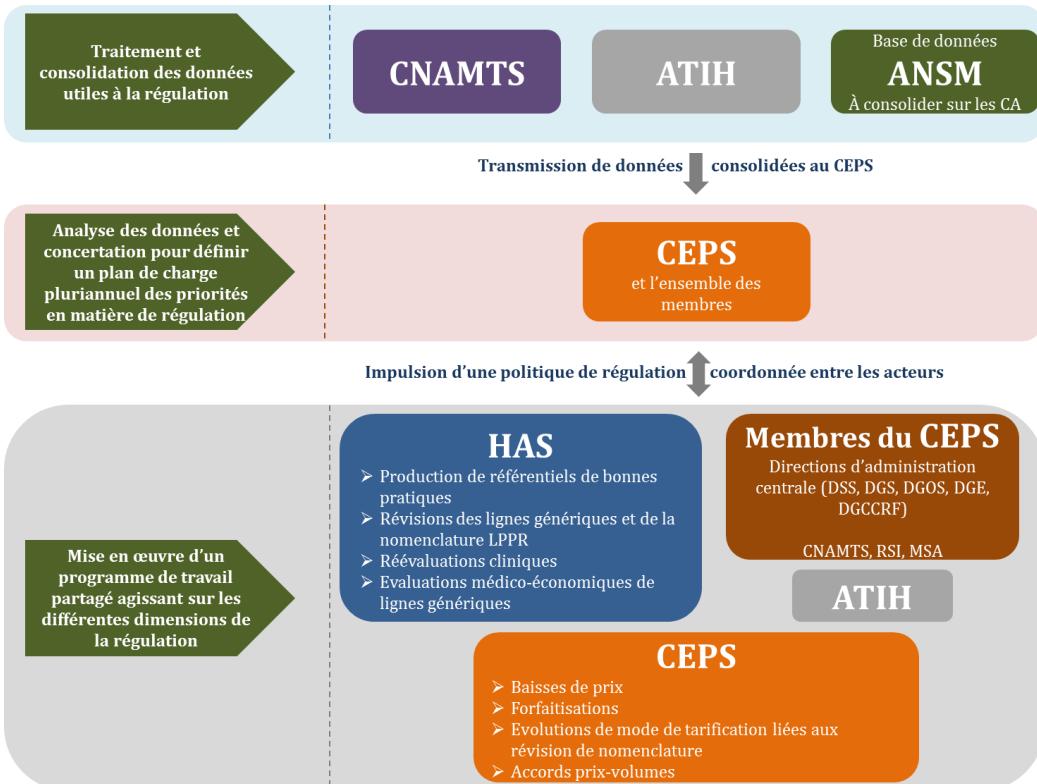
Proposition n° 7 : À partir des données transmises au CEPS par la CNAMTS, l'ATIH et l'ANSM, faire définir par le CEPS de façon concertée avec ses membres les priorités en matière de régulation sous forme d'un plan de charge pluriannuel partagé et diffusé aux autres acteurs de la régulation sanitaire (ANSM) et de l'évaluation (HAS).

En s'appuyant sur ce plan de charge pluriannuel partagé, le CEPS pourrait alors véritablement devenir l'acteur chargé du pilotage de l'ensemble de la régulation du secteur. Ce pilotage pourrait s'effectuer au travers d'un protocole de travail formel imposant des réunions de travail et d'échange trimestrielles permettant de faire le point sur les actions de régulation menées par chacun des acteurs sur les sous-secteurs identifiés comme prioritaires.

Ainsi, en couplant les priorités définies à partir d'une analyse quantitative de la dépense par lignes et agrégats médico-thérapeutiques avec un plan de charge pluriannuel ventilant les différentes actions à mener par chacun de ses membres (administrations centrales et CNAMTS), le CEPS pourrait, à architecture constante, à la fois devenir un réel ensemblier de la politique de régulation du secteur du dispositif médical, et se recentrer sur ses missions premières, à savoir la négociation et la fixation de tarifs de responsabilité à la pertinence économique enrichie.

Proposition n° 8 : Mettre en œuvre un protocole de travail formel entre les différents membres du CEPS incluant des réunions de travail trimestrielles permettant de faire le point sur les actions à mener par chacun des membres du CEPS.

Graphique 4 : Mode de gouvernance proposé par la mission



Source : Mission.

Il convient cependant de remarquer que si, aux yeux de la mission, **cette refonte globale de l'architecture d'ensemble de la gouvernance**, dont la faisabilité ne présente pas de difficultés particulières, **constitue bien une condition nécessaire** de l'amélioration de la régulation économique du secteur et, partant, des rendements à en attendre, **elle ne saurait pour autant être suffisante**. En effet, eu égard d'une part au mode de régulation historiquement choisi par les pouvoirs publics pour les produits de santé (négociations conventionnelles), et d'autre part à la réelle complexité des dispositifs médicaux pour le régulateur, **la situation de sous-effectifs de la section du CEPS en charge de ce secteur ne saurait perdurer**.

Cette insuffisance a été soulignée par tous les précédents rapports de l'IGAS précités, ainsi que celui de la Cour des comptes consacré au secteur : **il paraît pour le moins paradoxal de vouloir obtenir des économies sensiblement plus substantielles que celles actuellement générées tout en continuant à limiter les moyens du CEPS, seul en charge de par les missions qui lui sont confiées des négociations avec les industriels et prestataires, par définition chronophages.**

Par conséquent, et même si les propositions du présent rapport s'attachent à accroître l'efficience des actions du CEPS tant en clarifiant et rationalisant ses relations avec ses membres qu'en recentrant son champ de compétences sur la ville (point abordé dans la partie 3 du présent rapport), elles ne sauraient constituer qu'un changement de degré et non de nature dans le potentiel d'économies à générer.

C'est pourquoi **la mission préconise un renforcement des effectifs de la section en charge des dispositifs médicaux au sein du CEPS**.

Proposition n° 9 : Renforcer les effectifs de la section dispositifs médicaux du CEPS.

La mission estime entre deux et trois ETP (un statisticien et un ou deux cadres de catégorie A en charge des nomenclatures et des négociations avec les industriels) les effectifs devant faire l'objet de ce renforcement.

2.3.2. Des solutions alternatives, plus structurantes et globales, sont également envisageables mais supposent des arbitrages entre leur acceptabilité politique et le rendement financier qu'elles pourraient induire

La modulation à la baisse des taux de remboursement de certains dispositifs médicaux, choisis sur des critères précis, pourrait être envisagée. En effet, au vu des dispositions du code de la sécurité sociale, les taux de participation de l'assuré sont fixés par une fourchette de taux: si ce dernier est fixé, hors titre III, à 40 % depuis l'arrêté ministériel du 18 mars 2011, le décret n°2011-56 du 14 janvier 2011 a prévu une fourchette de 40 à 50 %. La modulation à la hausse de ce taux, qui nécessite une décision du conseil de l'UNCAM ou un nouvel arrêté du ministre, serait ainsi génératrice d'économies substantielles mais poserait une problématique de reste à charge (qu'il est très difficile de chiffrer du fait de la prise en compte des affections longue durée intégralement remboursées et pour laquelle la mission n'a pas disposé de statistiques précises).

Enfin, encore plus largement, la recomposition du périmètre des biens et services remboursés en fonction de certains critères, parmi lesquels notamment le niveau d'amélioration du service attendu, dégagerait des économies nettement supérieures, mais son acceptation s'avèrerait politiquement difficile.

2.3.3. Bien que théoriquement légitime, la transposition du taux L en vigueur sur le médicament au secteur des dispositifs médicaux paraît difficilement envisageable auprès des fabricants pour des raisons juridiques, économiques et de faisabilité opérationnelle, mais pourrait s'avérer souhaitable pour les prestataires

2.3.3.1. Le taux L ne répondant ni à un objectif de rendement ni de régulation par les prix ou par les volumes, son application aux dispositifs médicaux ne permettrait pas par elle-même de contenir les dépenses

La clause de sauvegarde instituée par l'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 1999 vise à contenir les dépenses de l'assurance maladie en médicament. Ce mécanisme constraint les laboratoires pharmaceutiques à verser une contribution dite « clause de sauvegarde » à l'assurance maladie lorsque leur **chiffre d'affaires global hors taxe réalisé en France au titre des spécialités remboursables croît plus vite qu'un taux de progression - le taux L - défini en LFSS**. Ainsi, le respect du taux L par les entreprises du médicament permettrait de respecter en théorie l'ONDAM en contenant la croissance du chiffre d'affaires réalisé sur les médicaments remboursables. Il s'agit donc d'un **mécanisme de régulation a posteriori des dépenses de médicaments**.

Encadré 4 : Fonctionnement du taux L

Le **montant de la contribution des entreprises varie selon le dépassement du taux L**. Il se calcule en appliquant successivement un taux de contribution aux tranches supplémentaires de chiffre d'affaires théorique qui aurait assuré le respect du taux L :

- 50 % sur la tranche de CA ayant crû de 0,5 % de plus que le taux L ;
- 60 % sur la tranche de CA ayant crû entre 0,5 % et 1 % de plus que le taux L ;

- 70 % sur la tranche de CA ayant crû de plus de 1 % que le taux L.

Le dépassement est **calculé sur le CA HT global en France de l'ensemble des entreprises assujetties** - à savoir celles qui exploitent en France une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement ou inscrites sur la liste des médicaments - , **puis réparti entre les entreprises** en fonction des critères suivants, sachant que le montant de la contribution est plafonné à 10 % du CA HT pour chacune des entreprises assujetties :

- 50 % de ce montant est réparti entre les entreprises redevables au prorata de leur CA HT ;
- 50 % au prorata de la progression de ce dernier.

Source : Direction de la sécurité sociale.

En vertu de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, **les laboratoires pharmaceutiques peuvent choisir de conclure des conventions avec le CEPS plutôt que de se voir appliquer la clause de sauvegarde**. Ils s'acquittent alors en contrepartie de remises conventionnelles.

La clause de sauvegarde ne correspond en fait qu'à une contribution théorique puisque la quasi-totalité des laboratoires pharmaceutiques choisissent le conventionnement avec le CEPS. Chaque laboratoire s'engage ainsi annuellement dans des négociations bipartites avec le comité sur un montant de remises conventionnelles.

Encadré 5 : Définition des remises conventionnelles

Il existe deux types de **remises conventionnelles** (remises par agrégats, remises sur CA, remises par produits) qui permettent une régulation de l'augmentation du volume des ventes de médicaments de façon plus fine que le taux L :

- les **remises « par agrégats pharmaco-thérapeutiques »** sont dues lors du dépassement de la croissance de chaque agrégat, selon des modalités définies par le CEPS. Il s'agit de « mini-taux L » fixés par le CEPS pour chaque agrégat ;
- les **remises sur le chiffre d'affaires de l'entreprise** sont versées en cas de dépassement d'un certain seuil, négocié conventionnellement par le CEPS avec chaque laboratoire.

Versées en fin d'année, les remises par agrégat et sur le chiffre d'affaires ne s'appliquent que lorsque que le taux L théorique est dépassé. Le montant cumulé de ces deux remises ne peut excéder le montant théorique dû au titre de la clause de sauvegarde. **Le calcul de ce montant théorique est par conséquent indispensable au fonctionnement de la régulation par le système de négociations conventionnelles.**

À l'inverse, les **remises par produit** sont définies dans des clauses particulières des conventions avec les laboratoires. Elles sont **indépendantes de l'évolution du marché** et portent principalement sur le volume de vente, le respect d'une posologie moyenne ou d'un coût de traitement journalier moyen.

Source : Direction de la sécurité sociale.

2.3.3.2. Au vu de l'asymétrie d'information entre industriels et régulateurs, les problématiques d'identification de l'assiette des remises rendent difficile la mise en place d'un tel système

Pour qu'une approche par plusieurs taux L puisse fonctionner - l'application d'un taux global à l'ensemble du secteur étant inenvisageable au vu de l'extrême disparité des modèles économiques, circuits de distribution, enjeux de régulation et facteurs épidémiologiques et techniques entre les secteurs -, **il est impératif de disposer des données permettant de calculer ces taux**, et ce au moins théoriquement afin d'inciter les fabricants au conventionnement et de servir de base à la négociation conventionnelle. Or, **le manque de données disponibles sur le secteur des dispositifs médicaux ne permet pas de l'envisager**. Comme évoqué précédemment, si, pour les médicaments, la base du GERS permet de connaître le chiffre d'affaires de l'ensemble des industriels par classe pharmaco-thérapeutique en les ventilant sur toutes les pharmacies d'officines réparties sur le territoire, l'équivalent n'existe pas pour le secteur des dispositifs médicaux.

Tout d'abord, **les systèmes d'information ne permettent pas de connaître le montant exact des volumes vendus pour les produits figurant sur la LPPR vendus par un industriel**, notamment pour ceux figurant sur des lignes génériques.

Ensuite, **plusieurs dispositifs médicaux présents sur la LPPR sont également commercialisés à l'hôpital**. Or, **il n'existe aucune donnée permettant de connaître les montants dépensés par les hôpitaux** en intra-GHS pour les dispositifs médicaux.

Enfin, le risque de pénaliser les dispositifs innovants existerait si le dispositif de taux L était utilisé comme un outil fiscal et non comme une incitation au conventionnement. Par exemple, un taux L s'appliquant de façon uniforme à l'ensemble des fabricants d'appareils respiratoires risquerait de pénaliser les fabricants proposant les dispositifs les plus innovants et les plus performants.

Cependant, même dans l'hypothèse d'un conventionnement de l'ensemble des acteurs d'un sous-secteur avec le CEPS, **l'absence d'une classification des dispositifs médicaux partagée par tous les acteurs** qui serait similaire à la classification ATC existant pour le médicament **ne permettrait pas de répliquer l'approche par agrégat pharmaco-thérapeutique retenue pour ce secteur**.

Si un tel dispositif ne pourrait être opérationnellement mis en œuvre à court terme, la constitution d'une base renseignant précisément les chiffres d'affaires des fabricants telle que la mission le propose (*cf. proposition n°2*) serait néanmoins de nature à permettre sa réalisation à moyen ou long terme.

2.3.3.3. Son application à des sous-secteurs, même homogènes, soulèverait un risque d'inégalité de traitement des entreprises

L'absence de connaissance exhaustive des acteurs présents dans un même sous-secteur, ainsi que leur chiffre d'affaires, risquerait de rendre la mesure juridiquement inopérante au motif de ce que l'ensemble des acteurs d'un sous-secteur donné ne pourraient sans doute pas concrètement être assujettis à cette fiscalité spécifique, comme le confirme l'analyse de la direction des affaires juridiques du secrétariat général des ministères sociaux en réponse à la saisine de la mission.

Encadré 6 : Analyse juridique d'une transposition du taux L à des sous-secteurs de dispositifs médicaux

Lorsque le Conseil constitutionnel est amené à se prononcer sur le respect du principe d'égalité devant l'impôt, il opère son contrôle en examinant les points suivants :

- la justification d'une différence de traitement par une différence de situation en rapport direct avec l'objet de la loi ;
- **la raison d'intérêt général en rapport direct avec la loi qui pourrait justifier une différence de traitement ;**
- **le caractère objectif et rationnel des critères qui fondent la différence de traitement en fonction des buts que le législateur se propose de poursuivre ;**
- la présence éventuelle d'une rupture manifeste d'égalité devant les charges publiques.

La jurisprudence fournit un exemple récent de l'appréciation que fait le Conseil constitutionnel des considérations d'intérêt général présidant à une différence de traitement dans le domaine de la santé.

La différence de traitement entre les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs, du fait de l'assujettissement des premiers à une contribution de 2,5 % assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au titre de vente en gros de médicaments à des pharmacies, **se justifie par le fait que les grossistes-répartiteurs sont soumis à des obligations de service public** qui ne s'imposent pas aux laboratoires pharmaceutiques (décision n° 97-393 DC).

Un tel raisonnement ne saurait être répliqué pour le secteur des dispositifs médicaux dans la mesure où l'éventuelle taxe découlant du taux L ne s'appliquerait pas à deux acteurs différents, mais à un même type d'acteurs, que représentent les fabricants de dispositifs médicaux.

La différence de traitement qui pourrait exister entre deux fabricants d'un même sous-secteur devrait par ailleurs être en mesure de s'expliquer selon des critères objectifs et rationnels. Or, **le manque de connaissances relatives à l'assiette taxable de chaque fabricant ne saurait constituer un critère objectif et rationnel de différence de traitement** poursuivant les buts que s'est fixé le législateur. L'exclusion de l'assiette éligible de certains fabricants d'un même sous-secteur, *a priori* placés dans une situation identique, conduirait ainsi sans doute à une rupture du principe d'égalité devant l'impôt.

Enfin, l'absence d'identification du chiffre d'affaires des fabricants commercialisant leurs produits à l'hôpital place, pour les mêmes raisons qu'évoquées précédemment, les fabricants commercialisant leurs produits sur la LPPR dans une situation de rupture d'égalité devant les fabricants commercialisant leurs produits à l'hôpital.

Par conséquent, **l'absence de critères objectifs et rationnels, ainsi que de considérations d'intérêt général susceptibles d'expliquer la différence de traitement entre deux fabricants d'un même sous-secteur, rendrait cette mesure très fortement susceptible de recours.**

Source : Direction des affaires juridiques du secrétariat général des ministères sociaux.

2.3.3.4. L'application d'un taux L aux PSAD serait opérationnellement réalisable et cohérente au regard de leur rôle croissant dans le système de santé

À la différence du chiffre d'affaires remboursable des fabricants de dispositifs médicaux, le chiffre d'affaires des entreprises de PSAD est identifiable de façon exhaustive. Chaque entreprise de PSAD est en effet enregistrée par les caisses primaires d'assurance maladie dans le fichier national des professionnels de santé (FNPS), qui recense tous les fournisseurs de services dont les actes ouvrent droit au remboursement. Par ailleurs, les bases de données de la CNAMTS permettent de connaître le chiffre d'affaires remboursable des prestataires par grand secteur d'activité : respiratoire, métabolisme et maintien à domicile. De plus, dans le cas spécifique des prestataires d'oxygénothérapie à domicile, ces derniers disposent également d'un numéro dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS, où ils sont enregistrés dans la catégorie 1201-422 « traitements spécialisés à domicile »), ce qui accroît encore la capacité de suivi de ces entreprises.

L'application d'un taux L aux prestataires pourrait être envisagée comme une contrepartie à l'institutionnalisation de ces acteurs à la tenue de négociations conventionnelles avec le CEPS, et ce avec d'autant plus de facilité que le nombre fortement restreint d'acteurs présents dans ce secteur, ainsi que la présence de trois syndicats regroupés au sein d'une fédération²⁷, rendraient la tenue de négociations conventionnelles matériellement possibles, et ce même à iso-effectifs du CEPS.

Certes, le dialogue entre les prestataires et le CEPS existe déjà *de facto*, et représente l'un des principaux champs d'activité du CEPS dans le cadre de son rôle de régulateur. La négociation des baisses tarifaires des forfaits dans le respiratoire, et la mise en œuvre de tarifs incitatifs pour le déploiement de la télésurveillance, constituent en effet l'une des actions majeures du CEPS dans la régulation du secteur.

Cependant, ces négociations ne s'effectuant aujourd'hui pas dans un cadre conventionnel, leur issue reste incertaine et peu visible pour l'ensemble des acteurs. Par conséquent, **le conventionnement hypothétique entre le CEPS et les PSAD, sur le modèle de la clause exonératoire dont bénéficient les laboratoires pharmaceutiques, permettrait la tenue de négociations dans un cadre conventionnel sécurisant sur la base des évolutions de chiffres d'affaires remboursables des PSAD.**

Proposition n° 10 : Envisager l'application aux prestataires de santé à domicile d'un mécanisme de régulation similaire au taux L permettant la tenue de négociations dans un cadre conventionnel entre le CEPS et les PSAD.

3. S'il convient d'amplifier la professionnalisation de la fonction achats dans les établissements de santé, qui a permis des gains sur certains types de dispositifs médicaux et d'accroître leur degré de mutualisation, le montage d'appels d'offres en ville comporterait d'importants risques et serait peu opérationnel

Les dispositifs médicaux utilisés en ville ou à l'hôpital répondent à des logiques hétérogènes, tant en ce qui concerne la fixation de leurs prix que leurs modalités d'achat. En effet, tandis que les dispositifs médicaux utilisés en ville sont achetés directement par le consommateur final (le patient), les dispositifs médicaux à l'hôpital, qu'ils soient sur la liste en sus ou au sein des GHM, sont achetés par les hôpitaux selon les règles des marchés publics pour les établissements de santé publics et selon les règles du code de commerce pour les établissements privés.

²⁷ Synalam (syndicat national des prestataires de santé à domicile), Snadom (syndicat national des associations d'assistance à domicile) et UNPDM (union nationale des prestataires de dispositifs médicaux), regroupés dans la Fedepsad (fédération des prestataires de santé à domicile).

Tableau 4 : Modalités de fixation des tarifs, des achats et du remboursement des dispositifs médicaux en fonction des univers de consommation (ville et hôpital)

	Type de dispositifs médicaux	Fixation des tarifs	Modalités d'achat	Modalités de remboursement	Dépense en 2013
Ville	Titres I, II et IV de la LPPR	Administrée	Règles de marché	Taux appliqué au TR	* 3,6 Md€
Hôpital	Liste en sus (titre III de la LPPR)	Administrée	Appels d'offre	Prix d'achat réel + 50 % de l'écart avec le tarif de responsabilité	* 1,6 Md€
	Intra-GHS	Libre	Appels d'offre	Aucun remboursement spécifique - T2A	** 3,0 Md€

Source : Mission ; données CEPS et ATIH.

** Dépenses prises en charge par le régime général de l'assurance maladie.*

*** Estimation mission sur la base des questionnaires des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDITs).*

3.1. La rationalisation des achats de dispositifs médicaux constitue une tendance croissante au sein des établissements de santé, alimentée par le pilotage du programme PHARE d'une part et par la montée en puissance d'acteurs professionnalisés sur la fonction achat d'autre part

3.1.1. Le programme PHARE constitue un catalyseur de responsabilisation et de bonnes pratiques qu'il est nécessaire de poursuivre

Depuis 2011, la mise en œuvre du programme de performance hospitalière pour des achats responsables (PHARE) sous l'impulsion de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) a permis de renforcer la double dynamique de professionnalisation et de mutualisation des achats hospitaliers qui, dans leur ensemble, représentent 18 Md€ dont 11 Md€ d'achats médicaux²⁸. Les dispositifs médicaux, qu'ils soient dans des GHM ou sur la liste en sus, représenteraient au minimum 4,8 Md€, soit **environ 40 % des achats hospitaliers médicaux et 25 % de l'ensemble des achats hospitaliers totaux**.

PHARE, qui porte sur les établissements de santé publics et privés non lucratifs²⁹, s'est décliné en trois vagues successives, dénommées ARMEN, se traduisant en objectifs de gains achats assignés aux opérateurs nationaux d'achats et aux établissements hospitaliers, permettant de **documenter des économies inscrites au triennal de l'ONDAM** (910 M€ sur la période 2012-2014 et 1,4 Md€ pour le triennal 2015-2017 sur les achats hospitaliers).

²⁸ Les achats médicaux se concentrent sur les achats à visée thérapeutique, tandis que les achats hospitaliers totaux incluent également les consommations énergétiques (électricité), services (nettoyage, entretien des locaux), etc. Source : chiffres DGOS, PHARE.

²⁹ Les centres de lutte contre le cancer (CLCC) sont ainsi inclus dans le programme PHARE, et Unicancer achats est un opérateur national des achats au sens du programme PHARE. *A contrario*, les établissements de santé privés ne sont pas directement concernés par PHARE même s'ils y sont associés, certains établissements de santé privés faisant remonter à PHARE des gains en termes d'achats.

Tableau 5 : Objectifs de gains assignés par PHARE sur le total des achats hospitaliers en millions d'euros

EN M€	2014	2015-2017		
		2015	2016	2017
UGAP	40	45	ND	ND
Uni-HA	90	100	110	120
Resah-Île-de-France	20	26	26	26
Unicancer achats	5	10	11	12
Groupements territoriaux	125	140	ND	ND
Établissements de santé	162	180	ND	ND
Total	442		1 400	

Source : DGOS.

Parmi ces vagues, des segments spécifiques aux dispositifs médicaux ont permis de faire émerger des bonnes pratiques, de les diffuser auprès des acteurs existants et d'identifier un **potentiel d'économies de l'ordre de 280 M€** si l'ensemble des établissements s'alignaient sur la performance la plus haute :

- la vague 1 d'ARMEN s'est consacrée aux **dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), totalisant une cible potentielle de 120 M€ de gains d'achats** ;
- la vague 2 ne comportait pas de segment spécifique aux DM ;
- la vague 3 s'est intéressée aux **dispositifs médicaux implantables (DMI) totalisant un gain potentiel de 160 M€** ;
- la vague 4, actuellement en déploiement et dont les résultats ne sont pas encore connus, consacre un segment d'analyse aux produits de l'incontinence urinaire, faisant partie de dispositifs médicaux dans les GHM.

Afin d'amplifier la dynamique de PHARE, il pourrait être utile d'y associer encore davantage les OMÉDITS, ceux-ci suivant déjà les dépenses de dispositifs médicaux de la liste en sus et pouvant en effet, à terme, suivre également celles des dispositifs médicaux dans les GHM, afin de coupler leur connaissance des achats et des prix pratiqués avec les politiques d'achat menées. Le questionnaire adressé aux OMÉDITS par la mission a permis de mettre en évidence que certains, tels que les OMÉDITS Aquitaine, Rhône-Alpes, Centre, Alsace et Île-de-France, ont déjà **intégré dans les contrats de bon usage et les rapports d'étape remis par les établissements un volet relatif au suivi de la part d'achats de dispositifs médicaux mutualisés par rapport aux achats totaux**. Une telle pratique mériterait d'être **systématisée sur l'ensemble du territoire**.

Proposition n° 11: Poursuivre la dynamique initiée par PHARE visant à **professionnaliser les fonctions achats hospitalières et à renforcer le recours aux centrales d'achats et groupements de commandes déjà présents sur le secteur**. Pour ce faire, diffuser et mutualiser à l'ensemble du réseau des OMÉDITS les bonnes pratiques de certains d'entre eux sur le secteur des dispositifs médicaux, notamment en faisant de leur degré de mutualisation un volet du contrat de bon usage passé avec les établissements de santé.

3.1.2. La professionnalisation de la fonction achats s'illustre tant dans les établissements eux-mêmes que dans les centrales d'achats, groupements de commandes et autres acteurs qu'ils utilisent dans une optique de mutualisation

3.1.2.1. *Les acteurs du monde hospitalier commencent à s'organiser pour mutualiser leurs achats selon différentes modalités juridiques*

Les établissements de santé se sont organisés afin de mutualiser et massifier leurs achats de dispositifs médicaux, en recourant à plusieurs types d'acheteurs professionnels et d'outils juridiques tels que :

- ♦ la **centrale d'achats**, qui agit comme un acheteur intermédiaire entre le fournisseur et l'établissement de santé adhérent en achetant le dispositif médical au fournisseur puis en revendant le dispositif au consommateur final hospitalier, par le biais soit de l'achat-revente (comme c'est le cas de **l'union des groupements d'achat public (UGAP)** qui assure l'ensemble de la procédure de marchés publics pour le compte de l'acheteur final en assurant à la fois la passation du marché mais aussi son exécution), soit de l'achat-cession (à l'instar de structures telles qu'Uni-HA, qui passent des accords-cadres pour leurs adhérents et leur en délèguent ensuite l'exécution) ;
- ♦ le **groupement de commandes**, qui permet à des acteurs publics de se coordonner pour regrouper leurs achats : c'est le cas du réseau des acheteurs hospitaliers (Resah Île-de-France) ;
- ♦ la **centrale de référencement**, essentiellement pour les établissements de santé privés : c'est le cas de la centrale d'achats de l'hospitalisation privée et publique (CAHPP) ou de la centrale de référencement et de conseil de la santé (CACIC) qui ne procèdent pas à la passation ou à l'exécution de marchés mais réalisent un *sourcing*³⁰ auprès des fournisseurs s'engageant à pratiquer un prix donné pour leurs adhérents.

Parmi les outils juridiques utilisés par ces différents regroupements, le **dispositif d'accord-cadre**, prévu à l'article 76 du code des marchés publics, est **fréquemment utilisé pour réaliser des achats mutualisés de dispositifs médicaux**. Il s'agit d'un contrat par lequel l'acheteur public s'engage à passer des marchés subséquents auprès du ou des titulaires retenus, pendant une période donnée et pour des prestations déterminées par l'accord-cadre.

Cet outil présente de nombreux avantages. Tout d'abord, il peut être mono-attributaire ou multi-attributaire, ce qui limite le risque de constitution de monopoles par l'éviction d'un ou plusieurs fournisseurs dans le cas de marchés à tendances oligopolistiques. Ensuite, il permet de définir des prix plafonds qui pourront par la suite être renégociés à la baisse lors de la remise en concurrence des titulaires par les marchés subséquents, ce qui favorise une certaine souplesse dans la détermination du prix final, et ce même s'il emporte avec lui une exclusivité d'achats de ses membres auprès du ou des titulaires du marché, ce qui induit une contrainte dans le choix des entités exécutant par la suite les marchés subséquents. Enfin, pouvant être employé à un niveau national, puis induire des renégociations à un niveau régional, infrarégional ou local, l'accord-cadre peut permettre, à travers l'allotissement, de ne pas évincer les petites ou très petites entreprises ou des fournisseurs ayant une envergure régionale mais non nationale³¹.

³⁰ Le *sourcing* consiste pour l'acheteur, en amont de son appel à la concurrence, à réaliser une analyse du marché fournisseur, à savoir identifier les fournisseurs intéressés susceptibles de répondre à son besoin et d'évaluation des prix et autres prestations pratiquées par les fournisseurs. Cette étape n'est pas prévue ni régie par le code des marchés publics dans la mesure où elle se situe avant toute procédure d'achat. Elle est néanmoins pratiquée par les acheteurs professionnels publics.

³¹ La note de la direction des affaires juridiques des ministères économiques et financiers, sollicitée par la mission, indique ainsi « *qu'il est possible d'envisager de conclure un accord-cadre composé d'autant de lots que de*

3.1.2.2. Encore embryonnaires, les mutualisations d'achats de dispositifs médicaux s'opèrent à différentes échelles territoriales et peuvent encore s'intensifier

Les structures professionnelles d'achats hospitaliers interviennent à des niveaux territoriaux variés, national, régional et infrarégional, voire local :

Tableau 6 : Cartographie des acheteurs hospitaliers intervenant sur le secteur des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics et privés non lucratifs

Niveau et nombre d'acteurs	Acheteurs hospitaliers professionnels	Achats de dispositifs médicaux mutualisés (en M€)	Part des achats de dispositifs médicaux dans les achats hospitaliers mutualisés	Part des achats de dispositifs médicaux mutualisés	Type de dispositifs médicaux mutualisés
National (3)	UGAP	15	3 %	Faible	Pas de DMI
	Uni-HA	170	3 %	Faible	Tous types : DMS et DMI
	Unicancer Achats	-	-	Estimation : 85 % sur les DMS 100 % sur les sutures Plus faible sur les DMI	Tous types
Régional (1) ou inter-régional (1 à 4 par région)	Resah-IdF	210	19 %	Estimation : 15 %	Tous types : 50 % de DMI
	Alliance groupements du Resah-IdF en régions				
Infrarégional (ad hoc)	Autres groupements régionaux	-	-	Non connu	DMS pour l'essentiel, DMI moins fréquemment
	AGEPS de l'AP-HP	300	10 %	Estimation : 95 %	Tous types : DMS et DMI
Local (ad hoc)	Groupements inter-établissements	-	-	Non connu	DMS pour l'essentiel, DMI moins fréquemment
	Au sein de chaque établissement	-	-	Non connu	DMS pour l'essentiel, DMI moins fréquemment

Source : Entretiens mission ; rapports d'activité des structures d'achats ; DGOS.

zones géographiques identifiées. Chaque accord-cadre donnerait lieu ensuite à la passation de marchés subséquents correspondant chacun aux prestations à réaliser dans la zone géographique concernée. Cet allotissement géographique doit être annoncé dans les documents de la consultation de l'accord-cadre. Ces entreprises peuvent également se présenter en groupement. ».

Un **resserrement graduel des acteurs et un mouvement de concentration** pourraient permettre d'intensifier l'impact des mutualisations et de professionnaliser encore davantage le secteur, et ce d'autant que **la mutualisation des achats de dispositifs médicaux à grande échelle reste encore à un stade embryonnaire** : en effet, au niveau territorial, le programme PHARE estime que les achats mutualisés de dispositifs médicaux ne représentent en moyenne que 15 % du volume total d'achats potentiel ; au niveau national, la mutualisation est encore très peu poussée. La **double opportunité de la réforme territoriale** conduisant à la réduction du nombre de régions et la **mise en place de groupements hospitaliers de territoire (GHT)** selon le projet de loi santé pourrait impulser une plus grande dynamique au resserrement des groupements d'achats territoriaux.

3.2. Des gains supplémentaires peuvent encore être obtenus sur les achats de dispositifs médicaux à l'hôpital en accentuant l'effort de mutualisation et le degré de professionnalisation des acteurs, ainsi qu'en recourant à des instruments juridiques d'achat plus englobants

3.2.1. La massification peut encore être accentuée sur certains types de dispositifs médicaux, et en premier lieu ceux utilisés dans les GHM

L'ensemble des dispositifs médicaux dans les GHM, dont certains³² sont identiques à ceux utilisés en ville et disposant ainsi de codes LPPR³³, ne font pas l'objet d'une tarification administrée et sont achetés soit directement par les établissements de santé, soit par l'intermédiaire d'acteurs professionnalisés sur la fonction achats. À noter que ces derniers, qu'il s'agisse de centrales d'achats ou de groupements de commandes d'envergure nationale, spécialisés ou généralistes et intervenant pour les acteurs privés comme publics, ont souligné qu'en l'état, l'essentiel des achats groupés concernent les dispositifs inclus dans les GHM et que **les principales marges de manœuvre et potentiels d'optimisation se situent sur ce segment**, sans qu'un chiffre précis n'ait été avancé.

Ceci tient essentiellement à ce que, d'une part, **les produits dans les GHM peuvent être plus facilement mutualisés**, le caractère opérateur-dépendant des dispositifs médicaux implantables du titre III pouvant rendre plus difficile la massification des achats ; d'autre part, **les gains y étant entièrement recouvrés par les établissements, les gestionnaires des établissements de santé ont davantage intérêt à optimiser leur stratégie d'achat sur ces segments** ; enfin, les prix étant libres (absence de tarif administré), la libre concurrence exercée à travers les mécanismes traditionnels de marché peut permettre d'obtenir un prix plus proche de la réalité du marché et des coûts.

Toutefois, la mobilisation de ce potentiel d'économies sur les achats suppose un important dialogue entre acheteurs et prescripteurs lors de l'identification des besoins, un intéressement du praticien à la réalisation de gains d'achats (qui peut prendre plusieurs formes : contrats de praticiens dans les établissements privés intégrant des objectifs de gains en matière d'achats, marges de manœuvre déployées par les directeurs d'établissement en faveur de services ou pôles réalisant des efforts sur leurs achats), et enfin l'accompagnement du chirurgien au changement lorsqu'il doit changer de marque ou de modèle de dispositif médical, qui doit constituer l'un des critères lors de la passation du marché mais qui est trop souvent négligé pour les dispositifs médicaux standards. De plus, la **veille du marché**

³² Sans que la mission ne puisse parvenir à en identifier la part ni l'existence en raison du manque de visibilité dû à l'absence de données et du manque de classification et de correspondance.

³³ Sur le titre I essentiellement comme par exemple les compresses, pansements, et autres dispositifs médicaux stériles, matelas et lits anti-escarres, dispositifs relatifs à l'oxygénothérapie et au contrôle du diabète, mais potentiellement sur les titres II et IV également.

fournisseur et la connaissance des structures de marché sont essentielles et doivent être menées bien en amont de la passation du marché, ce qui nécessite un acheteur professionnel pour identifier les fournisseurs et leurs parts de marché, stimuler la concurrence avant le marché et pendant son exécution et inciter à l'entrée de nouveaux fournisseurs.

3.2.2. Les obstacles inhérents à la mutualisation des achats existent mais ne doivent pas conduire à freiner la dynamique d'intensification mise en œuvre

Plusieurs risques propres à la mutualisation à grande échelle peuvent être soulignés :

- ◆ **le prix du dispositif médical est loin d'être l'unique déterminant** d'achat : ainsi, les aspects de sécurité sanitaire et qualitatifs du dispositif, les questions d'amélioration de l'organisation de soins constituent des déterminants fondamentaux du coût complet d'un dispositif. En effet, **le dispositif médical, outre son coût de fabrication et de production, inclut une véritable composante de service** qui n'existe pas dans le cadre d'un médicament ;
- ◆ **le risque d'éviction des PME** ou d'entreprises ayant leurs unités de production en France en raison d'appels d'offres nationaux, voire régionaux, existe mais mérite d'être relativisé : d'une part, les stratégies d'allotissement peuvent permettre de garantir un accès à des entreprises n'ayant pas forcément une capacité d'approvisionnement d'un marché national ou régional de grande échelle ; d'autre part, sur de nombreux segments, notamment de dispositifs médicaux stériles standards, ces entreprises n'ont déjà qu'un accès restreint au marché dont les fournisseurs sont essentiellement des grands groupes, souvent internationaux ;
- ◆ **le risque de constitution de monopole à travers l'éviction des fournisseurs concurrents** existe mais peut être limité en retenant des marchés multi-attributaires ;
- ◆ la mutualisation peut, dans certains cas, entraîner des **déséconomies d'échelle** : ainsi, dans le cadre de commandes de faibles volumes pour des établissements territorialement éloignés ou peu accessibles, les frais de logistique peuvent venir contrebalancer les gains réalisés par la mutualisation ;
- ◆ le risque de **réduire l'accès à l'innovation** ne doit pas être minimisé, tout comme celui d'un risque de **rupture de stock ou d'approvisionnement** qui pourrait survenir en cas de demande d'approvisionnement de plus grands volumes par un seul fournisseur.

3.2.3. Deux mécanismes pourraient être retenus dans l'optique de rationaliser encore davantage les achats de dispositifs médicaux par les établissements de santé

3.2.3.1. La mise en place d'un comparateur de prix au niveau régional pourrait permettre de réduire les asymétries d'information sur les prix d'achat de dispositifs médicaux à l'hôpital

Les *benchmarks* nationaux et internationaux informels qui ont pu être réalisés ponctuellement sur certains dispositifs et qui ont mis en évidence des différentiels de prix non négligeables soulignent l'intérêt de la mise en place d'une comparaison de prix, notamment sur une échelle de référence régionale, afin de contribuer à améliorer les performances d'achat.

En effet, bien qu'**un alignement systématique sur le prix d'appel d'offres le plus bas n'est ni réalisable, ni d'ailleurs souhaitable** car il entraînerait à terme une absence de remises consenties par les fournisseurs lors des candidatures, voire à des phénomènes d'ententes, **les mécanismes permettant de réduire les asymétries d'informations et de donner un signal sur le prix des dispositifs médicaux, notamment entre acheteurs publics, devraient être favorisés.**

De tels mécanismes existent d'ailleurs déjà pour le médicament. En effet, un recueil d'informations sur le médicament, d'abord mis en place par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) à partir de 2008 et transféré depuis 2014 pour la campagne 2015 à l'ATIH, permet de faire remonter des informations détaillées sur les volumes de consommation et prix d'achat obtenus dans chaque établissement de santé public, qu'il s'agisse des médicaments de la liste en sus ou dans les GHM.

Proposition n° 12 : *Mettre en place, au niveau de la DREES ou de l'ATIH, un comparateur des prix d'achat des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics suivi au niveau régional par les OMÉDITs, afin de faire apparaître, de façon anonymisée, les prix d'achat minimaux, maximaux et moyens obtenus dans la région, dans un premier temps sur la liste en sus (système cardio-vasculaire et implants orthopédiques), puis, dans un second temps, à certains dispositifs médicaux inclus dans les GHM et également consommés en ville.*

Il conviendra néanmoins de s'assurer, d'une part de mettre en relation les prix et les quantités commandées, en excluant autant que possible les prestations associées, d'autre part de faire remonter directement les données relatives aux prix d'achat dans l'e-PMSI afin de les fiabiliser et de limiter la charge de travail pour les structures en charge de ce comparateur.

Cette mesure ne pourrait donner son plein effet qu'à l'issue d'une mise en place qui pourrait s'échelonner sur deux voire trois années, si l'on retient la même temporalité que celle du recueil médicaments. **Un portage politique important et une impulsions nationale forte seront donc nécessaires pour que ce comparateur de prix soit mis en œuvre dans des délais convenables** et puisse aboutir à des gains d'optimisations sur les achats dès que possible.

3.2.3.2. Des appels à la concurrence à l'échelle nationale passés sous la forme d'accords-cadres fixant des prix plafonds complétés de marchés subséquents pour les dispositifs médicaux les plus standardisés pourraient compléter la logique de PHARE

La dynamique de PHARE pourrait s'accompagner d'un mécanisme *top down* pour certains dispositifs médicaux très standards et commandés de façon récurrente en grandes quantités.

Celui-ci consisterait à rassembler les opérateurs nationaux et régionaux des achats hospitaliers (Uni-HA, Resah Île-de-France, l'UGAP) pour définir les segments de dispositifs médicaux sur lesquels se porterait le mécanisme. Conjointement, un accord-cadre national multi-attributaire pourrait alors être réalisé afin de définir des prix plafonds et les fournisseurs retenus. Chaque groupement et chaque établissement seraient par la suite libres de remettre en concurrence les fournisseurs retenus dans l'accord-cadre lors de l'exécution des marchés subséquents pour obtenir des prix et conditions plus attractifs. Le pilotage de ce dispositif pourrait être effectué, de façon souple, par la DGOS afin de réunir les opérateurs pour qu'ils conviennent de façon concertée des catégories de dispositifs médicaux sur lesquels faire porter l'expérimentation.

Un tel dispositif garantirait donc des volumes importants au niveau national (alliance des groupements d'achats les plus importants et comptant le plus d'adhérents) permettant des gains grâce à la massification (effet volume pur) tout en conservant une souplesse réelle dans l'exécution et la renégociation des tarifs obtenus au niveau choisi, pouvant aller jusqu'au niveau local, permettant ainsi d'opérer des gains grâce à la standardisation (effet de resserrement de l'offre) et d'entretenir la concurrence entre fournisseurs.

Proposition n° 13 : Pour certains dispositifs médicaux retenus (standards et commandés en grande quantité), expérimenter une négociation concertée à un niveau national entre opérateurs d'achats hospitaliers sous la forme d'accords-cadres multi-attributaires permettant de délimiter des prix plafonds. Ceux-ci seraient alors complétés, à un niveau régional ou infrarégional, par des marchés subséquents réalisés par les groupements d'achats régionaux déjà implantés et structurés.

Ce double niveau aurait ainsi pour avantage de faire jouer à nouveau la concurrence et de tenir compte de certaines spécificités de consommations régionales ou de structures de marché régionales permettant d'obtenir de meilleures conditions de marché qu'au niveau national. **Il conviendrait toutefois de veiller à ce que ce système d'accord-cadre :**

- ◆ **soit porté par tous les opérateurs d'achat nationaux**, qui pourraient se constituer en groupement de coopération sanitaire (GCS) ;
- ◆ puisse être mis en œuvre par l'ensemble des établissements de santé publics, qui devraient en conséquence être membres du GCS passant l'accord-cadre ;
- ◆ **n'entraîne pas une éviction de fournisseurs régionaux** proposant des conditions (prix et qualité) plus attractives que les fournisseurs nationaux retenus : dans la mesure où l'accord-cadre implique une exclusivité de recourir aux titulaires retenus, les fournisseurs n'ayant pas la possibilité de répondre à des appels d'offres d'envergure nationale pourraient ainsi être évincés. Il conviendrait de s'assurer que, pour les segments de dispositifs médicaux retenus entrant dans ce dispositif, la structure de marché ne serait pas entièrement modifiée ou que des outils tels que l'allotissement puissent permettre de solliciter des fournisseurs sur un périmètre plus restreint.

3.3. En parallèle, certains outils de régulation spécifiques à l'hôpital pourraient être supprimés et d'autres révisés en profondeur afin d'améliorer les incitations des acteurs à l'achat et de modérer la dépense

3.3.1. Mécanisme dérogatoire, la liste en sus permet de suivre finement les dépenses des dispositifs médicaux qui y sont inscrits, mais doit être strictement rationalisée afin de limiter son effet inflationniste

Alors que la règle générale de financement des dispositifs médicaux dans les établissements de santé repose sur la tarification à l'activité au titre des GHS, l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale organise un mécanisme dérogatoire permettant l'inscription sur une liste en sus (titre III de la LPPR) de dispositifs médicaux qui donne droit à un remboursement sur facturation des établissements de santé, en plus de leur enveloppe liée à la tarification de l'activité.

L'objectif de cette dérogation, au départ conçue comme transitoire, était de permettre le **remboursement de dispositifs médicaux dont le caractère innovant et/ou fortement coûteux pouvait introduire des distorsions dans les GHM, conduisant précisément à rompre le caractère homogène des forfaits retenus** pour la tarification à l'activité. En effet, de façon dérivée, cette distorsion aurait pu introduire des inégalités d'accès des patients à des dispositifs médicaux innovants.

Or, dans la pratique, l'inscription des dispositifs médicaux sur la liste en sus s'est pérennisée et la gestion de son périmètre s'avère très peu dynamique.

En effet, en premier lieu, elle permet aux établissements de santé de disposer de davantage de marges de manœuvre budgétaires, au-delà des enveloppes limitées inhérentes à la logique de tarification à l'activité : ainsi, 1 449 codes figurent au titre III de la LPPR fin 2013 et représentent un volume unitaire de plus de 3 millions de dispositifs implantés pour une dépense totale remboursée par l'assurance maladie de 1,6 Md€.

En second lieu, les dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus le sont de façon quasiment pérenne : l'ancienneté moyenne de l'inscription sur la liste en sus est de 8 ans pour les dispositifs représentant 91 % de la dépense, avec des anciennetés maximales de 11 ans, soit l'ancienneté maximale possible puisque la liste en sus a été introduite en 2005.

En troisième lieu, les radiations effectives sont peu fréquentes et leur impact sur les dépenses est contrebalancé par les inscriptions de nouveaux dispositifs sur la liste en sus. D'une part, alors que 608 codes de la LPPR ont été radiés de la liste en sus pour un montant de dépenses préalable à leur radiation de 238 M€, soit 15 % des dépenses totales de la liste en sus, les inscriptions de nouveaux dispositifs sur la même période, à hauteur de 393 codes, ont induit une dépense de 56 % supérieure aux radiations effectuées. D'autre part, les radiations ne portent que sur un nombre limité de dispositifs : les défibrillateurs cardiaques ont ainsi représenté 57 % de l'effort de radiation sur la période. De plus, aucun suivi spécifique ne permet de déterminer les conséquences financières de la réintégration de dispositifs médicaux dans les GHM³⁴. Un tel suivi permettrait pourtant de faire ressortir les effets positifs ou négatifs sur les prix obtenus par les établissements de l'inscription d'un dispositif sur la liste en sus.

Proposition n° 14 : À partir de l'ENC et sous pilotage de l'ATIH, réaliser une enquête ciblée sur les dispositifs médicaux ayant fait l'objet de réintégrations dans les GHM au cours des trois années suivant leur radiation de la liste en sus, afin d'en évaluer l'impact tant financier que volumétrique.

Enfin, il convient de noter que la création d'un titre V élargissant le périmètre de la liste en sus de la LPPR aux dispositifs médicaux à la fois consommables et invasifs³⁵, ou aux dispositifs médicaux implantables restant moins de 30 jours dans le corps humain, accentuerait mécaniquement les inconvénients recensés ci-dessus.

Malgré ces insuffisances, la liste en sus permet néanmoins d'assurer un suivi fin des volumes et dépenses de dispositifs médicaux qui y sont inscrits, et peut même constituer un levier de pilotage de ces derniers, tel que cela a été pratiqué au cours des dernières années bien qu'à un stade encore embryonnaire.

³⁴ À l'exception d'une analyse ponctuelle menée par l'agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) de l'assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP).

³⁵ Comme recommandé par le rapport IGAS n°2013-144R d'avril 2014 : « Prévisibilité et rapidité de l'évaluation des produits de santé. Compte-rendu de la conduite de projet confiée à l'IGAS ».

Encadré 7 : Dispositifs de fixation de taux national d'évolution des dépenses de la liste en sus

Avant 2014, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) fixait un **taux national d'évolution des dépenses de la liste en sus** qui distinguait entre dispositifs médicaux et médicaments depuis 2012³⁶. Ce dispositif, prévu par l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale, a été remplacé dans le cadre des contrats de bon usage signés par les établissements³⁷ par un taux défini régionalement par les agences régionales de santé (ARS) à partir de l'expertise des OMéDITs. En 2014, la circulaire du 9 avril 2014 a ainsi fixé le taux à 6 % pour les dispositifs médicaux contre une croissance effective de la dépense de la liste en sus de + 6,7 % en 2013, soit un **taux largement incitatif mais peu contraignant**. En 2015, la DSS et la DGOS ont adressé des taux indicatifs différenciés selon les régions, afin de tenir compte des dynamiques régionales (données cliniques et démographiques). Les établissements dépassant ces taux se voient adresser des demandes d'argumentaires précis des OMéDITs et peuvent donner lieu à des contrôles voire à des sanctions (le déremboursement ou moindre remboursement est possible). À noter que les réponses apportées par les OMéDITs attestent :

- du caractère fréquent des dépassements (> à 10 % des établissements et pouvant aller jusqu'à 50 % dans certains cas) ;
- des causes explicatives parfois rapides (changements de chirurgiens induisant une hausse des demandes) ;
- de contrôles souvent peu ciblés sur les dispositifs médicaux, les contrôles ciblant en priorité les médicaments et dont le but est avant tout de s'assurer de l'absence de mésusage (pouvant donner lieu à récupération d'indu) ;
- de l'absence de sanctions prises dans la majorité des cas : seul un cas de remboursement à 99 % au lieu de 100 % a été notifié dans l'ensemble des questionnaires reçus.

Source : Questionnaire adressé aux OMéDITs par la mission.

Proposition n° 15 : Après la mise en place de Cladimed et d'une codification et intégration informatique adéquates, insérer par un avenant aux contrats de bon usage des établissements de santé un objectif de taux d'évolution des dépenses de dispositifs médicaux intra-GHS décliné régionalement, sur le modèle de ce qui se fait pour la liste en sus. Associer les OMéDITs au suivi de ces dépenses et des éventuels dépassements.

Enfin, afin de pallier les différentes insuffisances de la liste en sus dans son fonctionnement actuel - à savoir son caractère quasiment pérenne en pratique et son effet distordant sur la fixation d'un prix de marché (cf. *infra*) - et afin de renouer avec son objectif initial de mécanisme de financement de dispositifs innovants encore peu répandus dans le cadre d'une tarification à l'activité, il pourrait être envisagé de renforcer le caractère transitoire de la liste en sus en **prévoyant une radiation automatique des dispositifs médicaux inscrits sur cette dernière à l'issue d'une période transitoire donnée (estimée à entre trois et cinq ans par la mission)**, à moins qu'une justification expresse du fabricant concerné ne permette de le garder sur la liste en sus à titre dérogatoire et pour une période limitée.

Proposition n° 16 : Rendre automatique, à l'issue d'une période comprise entre trois et cinq ans et en fonction du degré de diffusion de leur innovation, la radiation des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus en vue d'être réintégrés dans un GHM préexistant ou nouvellement créé, ou d'être retirés de la liste. Il incomberait alors à l'industriel de prouver qu'à titre exceptionnel et pour une période maximale d'un an son dispositif médical pourrait être maintenu.

³⁶ En 2010 et 2011, les taux d'évolution étaient respectivement de 8 % et 3 % mais ne distinguaient pas entre médicaments et liste en sus. En 2012, le taux spécifique de croissance des dispositifs médicaux était fixé à 1,5 % contre une croissance effective à 5 % et en 2013 le taux était fixé à 2,5 % contre une croissance effective de 6,7 %.

³⁷ En effet, pour être remboursé intégralement lors de l'utilisation ou la pose de médicaments et dispositifs de la liste en sus, les établissements de santé doivent signer des contrats de bon usage.

Cette mesure nécessite toutefois un certain nombre de conditions préalables : des **outils d'identification et de suivi des dépenses de dispositifs médicaux intra-GHS doivent être mis en place** ; des **GHM nouveaux devront être créés** ; une **révision fréquente des tarifs des GHS sur la base de l'ENC** devra être réalisée afin d'intégrer les éventuelles baisses de prix suivant les réintégrations dans les GHS des dépenses liées aux dispositifs médicaux ; enfin, le risque de hausse potentielle des prix qui pourrait résulter de l'entrée sur le marché de dispositifs ayant un tarif préalablement fixé devra être documenté.

3.3.2. Les mécanismes de régulation existant sur le périmètre de la liste en sus sont sous-optimaux et doivent être repensés

Pour chacun des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus, le CEPS fixe un tarif de responsabilité (TR) servant de plafond au remboursement par l'assurance maladie. **Le TR constitue ainsi un plafond de remboursement, les établissements de santé ayant de plus la certitude d'être remboursés intégralement lors de l'utilisation d'un dispositif médical de la liste en sus.**

Par ailleurs, afin d'inciter les établissements de santé à optimiser leur stratégie d'achat et donc à acheter les dispositifs de la liste en sus à un prix inférieur au TR, l'assurance maladie procède au remboursement du prix d'achat réel et de 50 %³⁸ de la différence entre le TR et le prix d'achat réel : ce dispositif est nommé « écart au tarif indemnisable » (ETI).

Cette régulation de la liste en sus n'est pas optimale, pour deux raisons.

En premier lieu, l'ETI n'est pas un mécanisme suffisamment incitatif pour induire une réelle incidence en matière de baisse des prix. Ainsi, **les gains d'achats réalisés par les établissements de santé sur le secteur restent minimes : de 2011 à 2013, les montants moyens d'ETI remboursés aux établissements de santé ont représenté 2 % de la dépense totale moyenne de la liste en sus remboursée sur la période, soit un rabais obtenu par rapport au tarif de responsabilité de 4 %.** D'une part, les tarifs de responsabilité semblent agir comme des prix « automatiques » sur lesquels les fournisseurs s'alignent quasi systématiquement, ce qui fausse la formation des prix. D'autre part, **les établissements de santé préfèrent concentrer leurs efforts d'optimisation d'achats sur les dispositifs médicaux dans les GHM où la totalité des gains d'achat réalisés leur revient** (remboursés forfaitairement) afin de desserrer leur contrainte budgétaire.

La mission propose dès lors de supprimer l'ETI, recommandation déjà formulée par le rapport de l'IGAS de mars 2014³⁹, sous deux réserves. Tout d'abord, la réduction du périmètre de la liste en sus devra être un prérequis indispensable à cette suppression afin de ne pas entraîner un surplus de dépenses pour l'assurance maladie. Ensuite, les réintégrations dans les GHM devront se faire, non pas au tarif de responsabilité, mais au prix d'achat réel moyen constaté. Une réévaluation des tarifs des GHS dans lesquels les dispositifs seront réintégrés devra suivre rapidement la réintégration afin que l'assurance maladie puisse en bénéficier à travers une réévaluation aux coûts réels de l'enveloppe des établissements de santé. À terme donc, l'impact financier de la suppression de l'ETI sera neutralisé voire plus que compensé.

Proposition n° 17 : Une fois le périmètre de la liste en sus sensiblement restreint, supprimer le mécanisme d'écart au tarif indemnisable.

³⁸ De 2000 à 2005, l'assurance maladie remboursait jusqu'à 80 % de l'écart entre le TR et le prix d'achat réel, ce qui augmentait l'impact financier de cette incitation. L'arrêté du 9 mai 2005 paru au Journal officiel du 10 mai 2005 a modifié cette part en la portant à 50 %.

³⁹ « *Dispositifs médicaux : processus d'achat et modalités de détermination des prix des dispositifs médicaux implantables financés en sus des tarifs d'hospitalisation dans les établissements de santé* ».

En second lieu, **les révisions tarifaires du CEPS se sont portées sur les segments les plus onéreux de la liste en sus mais restent insuffisamment fréquentes et peuvent de façon contreproductive jouer comme un frein sur les efforts tarifaires** consentis par les fabricants aux établissements de santé. Ainsi, les implants vasculaires et *stents*, qui représentent plus du quart des dépenses de la liste en sus (26 %) sont achetés à un prix en moyenne 10 % inférieur au tarif de responsabilité fixé, ce qui témoigne d'une régulation non optimale et ce même si les baisses tarifaires se sont intensifiées sur la liste en sus depuis 2013, année où ont été communiquées pour la première fois les données sur les ETI par l'ATIH au CEPS.

En conséquence, il existe un **paradoxe majeur dans le mécanisme de régulation des prix des dispositifs médicaux de la liste en sus** entre d'une part l'absence de réactivité immédiate du CEPS sur les tarifs et d'autre part le mécanisme d'appels d'offres et de recours à la concurrence qui **correspondent à deux logiques de fixation des prix (administrés versus libres) fondamentalement antinomiques**.

3.3.3. La logique de marché doit primer dans les achats de dispositifs médicaux à l'hôpital et les mécanismes de régulation ramenés à leur strict nécessaire, ce qui supposera un phasage précis

Il conviendra, de façon séquencée, de restreindre sensiblement le périmètre de la liste en sus en prévoyant des réintégrations dans les GHM automatiques au bout de trois à cinq ans, puis de supprimer le mécanisme d'ETI afin d'une part de laisser les dynamiques de marché et de concurrence par les appels d'offres faire baisser au mieux les prix des dispositifs médicaux dont la majorité seraient réintégrés dans les GHM, et d'autre part de concentrer l'activité de régulation du CEPS sur les dispositifs médicaux en ville.

Graphique 5 : Synthèse et séquençage des propositions relatives aux dispositifs médicaux de la liste en sus

	Aujourd'hui	Étape 1	Étape 2	Étape 3	A terme
	TR prix plafond Liste en sus volumineuse	Classification et suivi des DM en intra-GHM	Réduction de la liste en sus	Suppression de l'ETI	Majorité des DM en intra-GHM sous enveloppe macro
Descriptif	Adoption obligatoire de Cladimed et de l'UDI progressivement Suivi fin des dépenses des DM intra-GHS, notamment ceux ayant été réintégrés	Radiation après une durée de 3 à 5 ans Tarification des DM réintégrés dans les GHS au prix d'achat réel moyen	Intégralité des gains conservés par les hôpitaux sur les DM de la liste en sus	Réévaluation fréquente des tarifs des GHS par l'ATIH via l'ENC Suivi fin des dépenses de DM en intra-GHS La liste en sus devient dérogatoire et pour un montant moins conséquent	
Régulation	Régulation complexe car négociation du CEPS sur chacun des TR du titre III ATIH et DGOS gèrent le périmètre de la liste en sus qui varie peu	L'adoption effective de Cladimed est vérifiée via les contrats de bon usage Intégration dans e-PMSI gérée par l'ATIH de briques permettant de suivre les DM intra-GHM	L'intervention du CEPS est réduite sur le titre III La charge de la preuve est inversée et revient aux industriels	Suivi fin par l'ATIH : - des dépenses de DM en intra-GHS - des prix d'achat réel des DM de la liste en sus	Le CEPS concentre son action de régulation sur les DM en ville Le pilotage des dépenses de DM à l'hôpital se fait macro-économiquement via la T2A et les GHS
Impact économique	Les DM intra-GHM sont achetés de plus en plus professionnellement et à un prix de marché Le TR des DM de la liste en sus joue comme un prix plafond vers lequel les prix convergent	Des comparaisons internationales et nationales des prix d'achat sont possibles grâce à la classification Création d'un suivi fin des dépenses de DM intra-GHS permettant de mieux appréhender cette dépense et donc de pouvoir la piloter	L'aspect distorsif du TR est réduit à un nombre limité de DM restant sur la liste en sus Les DM réintégrés dans les GHM sont achetés à un prix de marché, à un moindre coût et avec des incitations à optimiser les achats fortes	L'impact financier est réel mais limité en montant et en temps pour l'assurance maladie Meilleure incitation pour acheter les DM de la liste en sus à moindre prix Meilleure indication sur le prix d'achat réel pour la réintroduction dans les GHM	Pression sur les prix via les acheteurs professionnels en intra-GHS Pilotage macro-économique via les forfaits T2A réévalués fréquemment par l'ATIH Impact financier de la suppression de l'ETI à court terme compensé voire plus que compensé par les économies réalisées grâce à des prix d'achats réduits des DM réintégrés dans les GHM

Source : Mission.

3.4. Des scénarios visant à baisser les prix des dispositifs médicaux présents en ville comme à l'hôpital en massifiant les achats par des mécanismes d'appels d'offres ou de référencement sont théoriquement attractifs mais comportent de très importantes limites de faisabilité et des risques tant juridiques qu'économiques et logistiques

3.4.1. L'objectif de décloisonnement entre l'hôpital et la ville peut inciter à envisager des appels d'offres groupés de dispositifs médicaux propres à la ville, même si les difficultés de concrétisation seraient nombreuses

Alors que les achats de dispositifs médicaux dans l'univers hospitalier commencent à se professionnaliser et à être mutualisés, **les achats de dispositifs médicaux en ville ne sont pas réalisés de façon mutualisée** dans la mesure où ils font l'objet d'une part **d'une tarification administrée**, et d'autre part **de circuits de commercialisation spécifiques**. À ceci s'ajoutent la **faible connaissance des structures de coûts des fabricants et distributeurs ainsi que des déterminants du prix des dispositifs médicaux**, contrairement au milieu du médicament, mieux connu, et la **faiblesse des moyens dont dispose le CEPS** pour assurer la tarification de ces dispositifs, rendant ainsi complexe, longue et délicate la détermination du tarif adéquat.

Dès lors, la mission s'est intéressée à différents scénarios qui pourraient permettre de réduire les asymétries d'information entre autorités régulatrices administratives et industriels du secteur et de faciliter le travail de régulation tarifaire.

3.4.2. La mise en place d'appels d'offres nationaux ou de systèmes de référencement pour les dispositifs médicaux en ville ne serait pas souhaitable

3.4.2.1. Des appels d'offres nationaux permettant d'acheter de manière groupée au niveau national certains dispositifs médicaux en ville ne seraient pas opérants

Des appels d'offres groupés à l'étranger existent pour les dispositifs médicaux mais ne seraient pas réplicables⁴⁰. Ils se heurteraient en effet aux risques et obstacles suivants :

- ◆ **risque de constitution de monopole ou d'oligopole** : ne retenir, pour une catégorie de dispositif médical donnée, qu'un fournisseur (ou un nombre limité de fournisseurs dans le cadre d'appels d'offres multi-attributaires) ferait peser le risque d'une concentration automatique du marché qui pourrait ainsi se transformer en monopole ou oligopole ;
- ◆ **risques en matière d'approvisionnement et de ruptures de stock** : la sélection d'un fournisseur approvisionnant le marché national engendre une dépendance accrue à ce dernier, rendant plus prégnant le risque d'incapacité du fournisseur à assumer l'approvisionnement d'un marché d'envergure nationale ;

⁴⁰ Ainsi, au Royaume-Uni, le *National Health Service* (NHS) procède à des appels d'offres passés, soit à un niveau national (*NHS Supply Chain*), soit par l'intermédiaire d'organisations régionales de programmes d'achats (les *trusts*) ou directement par les hôpitaux : les dispositifs médicaux sont ainsi directement achetés par le NHS qui se charge également de leur distribution. Les prix sont librement fixés par le marché. En Suède, ce sont les régions qui sont en charge de la politique de santé et de l'ensemble des dépenses de santé : chacune des 20 régions de Suède organise, par des marchés publics, l'achat tant pour les centres primaires de soins en ville que pour les hôpitaux des achats de dispositifs médicaux remboursés par l'État et s'assurent de leur distribution ; le tarif de remboursement, décorrélé du prix d'achat qui varie selon les régions, est fixé par une agence nationale.

- ♦ **risques en matière de sécurité sanitaire** à travers une éventuelle **diminution des critères de qualité et de sécurité du dispositif médical** en raison de l'intensification de la production et des changements de modes de production induits par la fabrication à plus grande échelle ;
- ♦ **obstacles liés au risque de réduction du tissu industriel** : le fait de retenir un fournisseur capable d'approvisionner le marché national peut entraîner un risque de réduction d'accès aux appels d'offres de fournisseurs implantés uniquement régionalement voire localement. Ce mécanisme supposerait donc de disposer d'une **cartographie fine du maillage territorial des fournisseurs actuels**, différents pour chaque catégorie de dispositifs médicaux, voire pour chaque dispositif en particulier, afin de limiter les appels d'offres aux dispositifs médicaux pour lesquels les fournisseurs sont uniquement internationaux ou nationaux et ont déjà évincé l'ensemble de la concurrence territoriale ;
- ♦ **obstacles pratiques liés aux circuits de distribution** : ce mécanisme engendrerait en effet une réorganisation profonde du système de distribution des soins (officines, grossistes, prestataires et professionnels) ;
- ♦ **obstacles opérationnels liés aux compétences achat requises** : deux autres arguments pratiques viennent nuancer la faisabilité d'une telle mesure. D'une part, cela obligerait la structure porteuse de l'appel d'offres (CNAMTS ou CEPS) à se doter d'une compétence logistique non existante aujourd'hui pour assurer la distribution de dispositifs médicaux. D'autre part, cela nécessiterait une véritable compétence d'acheteurs professionnels, que ces deux structures ne sont aujourd'hui pas en état d'assumer ;
- ♦ **obstacles politiques liés à l'acceptabilité** d'un tel mécanisme : examinée à deux reprises en PLFSS par amendement, la proposition d'un appel d'offres national sur les médicaments génériques, pourtant parfaitement substituables et pour lesquels le seul critère prix entre en compte, à la différence des dispositifs médicaux, a suscité de vifs débats parlementaires et a été rejetée pour le PLFSS 2009 puis retirée lors de l'examen du PLFSS 2012. Dans la mesure où les critères de sélection lors d'appels d'offres sont beaucoup plus clairs et que les marchés de fournisseurs sont mieux connus dans le cadre du médicament, les difficultés d'adoption d'une telle mesure sur le secteur du médicament générique laissent supposer des oppositions politiques aussi fortes, voire davantage, sur le secteur des dispositifs médicaux.

Au regard des risques et obstacles énumérés *supra*, la mission ne préconise pas la mise en place d'un appel d'offres national sur des dispositifs médicaux destinés à être achetés par la puissance publique puis distribués en ville.

3.4.2.2. Un référencement des dispositifs médicaux en ville sur certaines catégories précisément identifiées de dispositifs médicaux supposerait des choix politiques en matière de restriction des produits proposés au remboursement et paraît en tout état de cause juridiquement difficile à mettre en œuvre

Afin de limiter les obstacles liés à l'achat et à la distribution en ville des dispositifs médicaux retenus, une autre piste pourrait consister en un système de référencement des acteurs du marché des dispositifs médicaux, sur la base d'un volume global fixe, le remboursement du produit étant conditionné par son inclusion dans ce système.

Comme pour l'appel d'offres national, la puissance publique (CNAMTS ou CEPS) consulterait les acteurs du marché sur un type de dispositif médical spécifique en indiquant un objectif de volume global à atteindre (volume national cible) et recevrait des propositions de prix de différents fournisseurs, mais sans s'engager sur la passation et l'exécution d'un éventuel appel d'offres, le moment du référencement étant présenté comme déconnecté de celui du lancement d'un marché. Néanmoins, **le résultat de cet appel à la concurrence ne se traduirait pas par un achat concret mais par le référencement du prix proposé par le fournisseur qui serait retenu (« référencé ») par la puissance publique comme le tarif de remboursement du dispositif médical par l'assurance maladie.**

Cependant, en premier lieu, l'analyse des coûts et avantages d'un tel référencement ne paraît pas susceptible de générer des économies importantes.

D'une part, de nombreux freins opérationnels se heurteraient à la mise en place d'une telle mesure. Outre les risques industriels et de sécurité sanitaire évoqués dans le cadre du scénario « appel d'offres national », qui existent de façon identique pour ce mécanisme de référencement, plusieurs freins opérationnels peuvent être mis en avant :

- ◆ les catégories de dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'un tel référencement seraient réduites ;
- ◆ **les conditions pratiques de faisabilité d'un tel référencement restent difficiles à appréhender :**
 - **les capacités de réactivité du fournisseur pour approvisionner le volume national doivent être importantes** : en effet, sur le modèle des médicaments, le fournisseur référencé devrait pouvoir alimenter les officines ou lieux de distribution et de vente dans un laps de temps court afin de ne pas contraindre *de facto* le patient à acheter un autre dispositif médical plus coûteux ;
 - **la fréquence du renouvellement** du référencement doit être à la fois resserrée afin de stimuler la concurrence et de pouvoir bénéficier d'innovations de rupture, mais également suffisamment large pour éviter les phénomènes de discontinuité des traitements ou de nécessité de changer l'ensemble des équipements sur le modèle des dérives constatées aux Pays-Bas qui ont mis en place un tel système de référencement dans le cadre de leur politique de marques préférentielles ;
 - **la mise en place de ce mécanisme de référencement aurait pour conséquence le fait que les dispositifs médicaux comparables mais non forcément entièrement substituables ne feraient plus l'objet d'un remboursement intégral**, ce qui limiterait *de facto* l'offre de dispositifs médicaux. Ce mécanisme de référencement conduirait *in fine* à la révision à la baisse du périmètre des biens et des soins remboursables, avec des effets potentiels de renoncement aux soins.

D'autre part, les économies à attendre d'un tel référencement paraissent modestes : l'analyse produite par la DSS sur le périmètre de dispositifs médicaux retenus en estime les gains cumulés à 40 M€ (15 M€ sur les compresses stériles et non stériles, 25 M€ sur les dispositifs de suivi glycémique suivant les calculs de la mission), en retenant des hypothèses pourtant volontaristes (minoration de 30 % du tarif de responsabilité en vigueur), ce qui paraît très modeste eu égard aux difficultés posées par ce mécanisme.

En second lieu, ce système de référencement ne paraît pas pouvoir être mis en place juridiquement car il pourrait être assimilé à une aide d'État. En conditionnant le remboursement d'un fabricant à son inclusion dans le mécanisme de référencement ainsi décrit, **l'administration attribuerait un avantage économique comparatif à ce fournisseur, pouvant être assimilable à une aide d'État** ; il n'est par ailleurs pas exclu qu'un tel système de référencement se heurte au principe constitutionnel de liberté d'entreprendre. L'ensemble de ces freins rendent juridiquement peu robuste un tel dispositif.

En définitive, la mission ne préconise pas de retenir un tel mécanisme de référencement, tant en raison des risques juridiques qui pourraient l'assimiler à une aide d'État, qu'en raison de la faiblesse des gains économiques au vu des coûts pratiques et des risques de suradministration que nécessiterait la mise en place d'un tel référencement.

3.4.3. La création de mécanismes d'achats groupés de dispositifs médicaux entre la ville et l'hôpital est intéressante théoriquement mais difficile à mettre en œuvre pratiquement

Le décloisonnement entre la ville et l'hôpital est d'autant plus stratégique que la *primo-prescription* de produits de santé à l'hôpital induit souvent des dépenses importantes en ville.

Ce raisonnement peut s'appliquer de la même manière aux dispositifs médicaux. Alors que les deux univers sont fortement cloisonnés, notamment sur les dispositifs médicaux, il existe des effets collatéraux importants sur les dépenses de l'assurance maladie. **Des efforts, portant notamment sur les pratiques d'achat et leurs prix, doivent donc être menés afin de décloisonner l'univers de la ville et de l'hôpital dans un but d'optimisation globale des deux enveloppes et afin de limiter au maximum les effets de déport qui peuvent exister.**

L'existence de dispositifs médicaux consommés tant en ville qu'à l'hôpital au sein des GHM, couplé au fait que ces derniers sont achetés librement en faisant jouer de façon efficace les mécanismes de concurrence de marché et de façon de plus en plus professionnelle, suggèrent de réfléchir à des achats de dispositifs médicaux en ville qui viendraient s'appuyer sur les mutualisations et procédures d'achats mises en œuvre à l'hôpital.

À ce titre, il pourrait être envisagé un système dans lequel les pharmaciens ou grossistes-répartiteurs, plutôt que d'avoir recours à leurs fournisseurs traditionnels, viendraient s'approvisionner auprès de centrales d'achats ou de groupements de commandes procédant à des achats de ces dispositifs médicaux pour le compte des hôpitaux. Ce mécanisme aurait comme avantage de **regrouper à la fois les volumes de dispositifs médicaux de la ville et de l'hôpital**, et donc de bénéficier de gains liés à l'importante massification qui en résulterait, **sans pour autant modifier la structure de distribution et les acteurs économiques déjà en place**.

Toutefois, d'importants obstacles et risques juridiques pèsent sur un tel mécanisme, rendant difficile, même à titre expérimental, sa mise en œuvre opérationnelle.

En premier lieu, il n'existe pas de support juridique pour une telle expérimentation, permettant notamment aux pharmaciens ou grossistes-répartiteurs d'acheter les dispositifs médicaux, soit au près des établissements de santé directement (ce qui n'est pas envisageable dans la mesure où les établissements de santé publics ont des statuts définis et un principe de spécialité), soit au près de l'UGAP⁴¹ (ce qui supposerait de modifier le décret portant statut de l'établissement par voie législative, avec un risque fort de contestation résultant de l'abus potentiel de position dominante de l'UGAP sur ce segment), soit au près de groupements de commandes (Resah Île-de-France, Uni-HA, Unicancer ou autres groupements) déjà préexistants en se constituant en GCS (ce qui supposerait que les pharmaciens et grossistes répartiteurs, non assujettis au code des marchés publics, s'y soumettent).

⁴¹ Dans la mesure où son statut permet à certains établissements ayant une mission d'intérêt public de passer commande auprès de la centrale d'achats publics.

En second lieu et surtout, **l'existence de tarifs de responsabilité et de prix limites de vente (PLV) en ville pourrait avoir une incidence sur les prix obtenus à l'hôpital en intra-GHS**, pourtant non soumis à un tarif ni à un PLV, par convergence des fournisseurs vers le PLV ou le TR fixé par le CEPS en ville. Ceci n'engendrerait donc aucun gain en ville mais des surcoûts à l'hôpital, **l'expérimentation d'achat groupé ville-hôpital devenant alors contre-productive d'un point de vue budgétaire et financier.**

En définitive, au vu des risques importants tant économiques que juridiques qui sont susceptibles d'entraîner des effets contraires à la logique de gains d'achats espérés, la mission estime qu'une mise en œuvre pratique, même à titre expérimental, de mécanismes d'achats groupés de dispositifs médicaux en ville et à l'hôpital ne paraît pas réalisable.

En revanche, la mise en place d'un comparateur de prix entre dispositifs médicaux achetés en ville et à l'hôpital permettrait d'accroître la transparence des structures de coûts des industriels du secteur et bénéficierait tant à la ville qu'à l'hôpital, puisque **les prix d'achat des dispositifs dans les GHM pourraient être utilisés comme signal-prix permettant au CEPS de disposer de davantage de données sur les prix de marché, de réduire l'asymétrie d'informations entre administrations et industriels**, et de mieux appréhender les marges possibles et réalisées par certains fournisseurs (et ce, même si les prix pratiqués à l'hôpital ne peuvent être repris en tant que tels en ville, ni constituer une référence de base pour la tarification, du fait des différences de conditionnement et de circuits de distribution).

Proposition n° 18 : Pour les dispositifs médicaux utilisés en ville comme à l'hôpital, utiliser les prix d'achat obtenus à l'hôpital comme signal-prix permettant au CEPS d'améliorer sa connaissance du marché et des marges possibles de fournisseurs pour la fixation des tarifs de responsabilité de ces dispositifs médicaux en ville.

4. La dynamique des dépenses de dispositifs médicaux ne pourra être réellement contenue que si la régulation par les volumes complète celle axée uniquement sur les prix, ce qui supposera la mobilisation de tous les acteurs du système de santé sur la gestion du risque, voire, à terme, la mise en place de modes de financement alternatifs

La **gestion du risque** désigne l'ensemble des techniques (techniques actuarielles, détermination des niveaux de primes, promotion de la prévention, *etc.*) permettant à l'assureur de réduire le coût de la couverture du risque assurable.

Elle a pour objectif d'améliorer l'efficience du système de santé, en **modifiant le comportement des acteurs**. Elle peut ainsi viser à sensibiliser les prescripteurs à la nécessité de modérer leurs pratiques (indemnités journalières), à promouvoir le bon usage de certains médicaments (antibiotiques, statines) ou de certains gestes médicaux (chirurgie ambulatoire), *etc.* La mise en œuvre des programmes de gestion du risque prend donc la forme, à titre principal, **d'actions de communication et de contacts avec les professionnels**, des établissements, voire les patients (*cf.* campagne antibiotiques), mais elle peut se voir associer des **actions de contrôle *a priori*** (mise sous accord préalable des actes de chirurgie ambulatoire) **ou *a posteriori*** (contrôle de la justification des indemnités journalières).

La **maîtrise médicalisée** est l'une des composantes de la gestion du risque. Selon l'UNCAM, elle se définit aujourd'hui comme « *un effort collectif visant à favoriser le bon usage des soins et à veiller à une bonne efficience du système de santé* ». Elle implique l'assurance maladie, les patients et les professionnels de santé, pour lesquels elle découle à la fois des obligations déontologiques (article 8 du code de déontologie) et de dispositions législatives et réglementaires (article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale).

Elle s'appuie sur cinq leviers principaux :

- ◆ **la production de référentiels par la HAS** : la HAS produit des recommandations professionnelles pour la pratique clinique, fiches de bon usage, guides, *etc.* Elle procède également à la validation de certains référentiels proposés par l'assurance maladie. Enfin, elle procède à l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- ◆ **l'information des professionnels de santé via les délégués de l'assurance maladie (DAM)** : créés en 2003, les DAM sont chargés d'assurer une diffusion personnalisée des informations de l'assurance maladie en direction des professionnels de santé ;
- ◆ **la contractualisation entre l'assurance maladie et les professionnels de santé** : elle passe à la fois par des outils collectifs (par exemple les accords de bon usage des soins) et des outils de contractualisation individuelle, notamment le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) devenu contrat de performance ;
- ◆ **la lutte contre la fraude et le renforcement des contrôles** : depuis 2006, la CNAMTS a sensiblement renforcé ses actions de contrôle en créant une structure *ad hoc* (direction du contrôle contentieux et de la répression des fraudes) et en développant les outils de contrôle *a priori* (mise sous accord préalable des professionnels) et *a posteriori* des professionnels, des patients et des établissements de santé (contrôle de la T2A) ;
- ◆ **la sensibilisation des patients** : elle est réalisée *via* des campagnes grand public ou des contrôles individuels du juste recours aux soins pris en charge par la collectivité.

4.1. La production de référentiels par la HAS constitue un préalable nécessaire à la mobilisation du potentiel de maîtrise médicalisée, tant sur les indications de juste prescription et de bon usage des dispositifs médicaux que pour s'assurer du respect de leur observance

Le rôle de la HAS peut être triple dans la mobilisation du potentiel de maîtrise médicalisée appliquée aux dispositifs médicaux.

En premier lieu, en révisant les lignes génériques de la LPPR en fonction des priorités définies par le CEPS et en concertation avec ce dernier.

En effet, ces révisions induisent de nombreux avantages : elles permettent de redéfinir les indications avec des connaissances scientifiques actualisées ; de retirer des produits obsolètes ; de supprimer des « passagers clandestins » ; de passer un dispositif médical initialement sous ligne générique en nom de marque, modalité qui permet un suivi spécifique dans une logique de veille sanitaire et/ou d'évaluation (cela a été le cas des cotyles de hanches double mobilité, maintenant suivis sous nom de marque pour disposer de données cliniques spécifiques) ; d'établir des sous-catégories qui ont un sens médical et enfin de redéfinir une nouvelle nomenclature donnant des indications suffisamment précises pour s'apparenter à des recommandations. Enfin, elles permettent au CEPS de disposer d'informations actualisées sur la pertinence médicale des dispositifs concernés pour exercer sa mission de régulation.

Proposition n° 19 : Conformément aux préconisations de la HAS, modifier le décret de révision des lignes génériques afin de ne plus prévoir de révision systématique de ces lignes pour permettre au CEPS de saisir chaque année la CNEDiMTS sur les catégories de dispositifs médicaux jugées prioritaires en raison de leurs enjeux financiers et sanitaires.

En second lieu, en produisant des synthèses d'avis, référentiels de bon usage et fiches de bon usage permettant de renforcer la pertinence des prescriptions de dispositifs médicaux. Les synthèses d'avis visent à informer les prescripteurs et reprennent les points essentiels développés dans l'avis de la CNEDiMTS du dispositif médical correspondant (nature, indications, progrès apporté, place dans la stratégie de prise en charge, données cliniques, conclusions de la commission concernant le SA et l'ASA notamment). Les référentiels de bon usage permettent de préciser les indications d'usage dans le libellé de la LPPR.

Surtout, **les fiches de bon usage** ont pour objectif de présenter les résultats de l'évaluation par la CNEDiMTS de **catégories homogènes de produits**. En détaillant le niveau d'efficacité et le progrès susceptible d'être procuré aux patients pour lesquels les dispositifs médicaux concernés sont indiqués, ces fiches permettent de préciser leur place dans la stratégie de prise en charge par rapport aux moyens déjà disponibles et visent à apporter des informations essentielles pour un bon usage des produits par les professionnels de santé.

Proposition n° 20 : Généraliser la production de fiches de bon usage portant sur les dispositifs médicaux ciblés par le plan de charge pluriannuel du CEPS. Systématiser leur utilisation en incluant un indicateur spécifique dans les contrats de performance et en faire un vecteur de dialogue entre praticiens et délégués de l'assurance maladie.

Enfin, en formulant des recommandations en matière de suivi de l'observance, qui consiste en la correspondance entre le comportement d'un patient et les prescriptions concernant un traitement préventif ou curatif. Si la bonne observance d'un traitement n'est pas une fin en soi, mais le moyen d'atteindre un résultat thérapeutique satisfaisant, la CNEDiMTS pourrait à ce titre formuler des recommandations en matière de suivi de l'observance pour les dispositifs médicaux.

En effet, certains dispositifs médicaux équipés de capteurs enregistrent des données sur leur usage, transmises en temps réel ou différé au prescripteur et au prestataire dans l'objectif d'évaluer l'efficacité du dispositif, sa tolérance et son fonctionnement pour optimiser le traitement. Or, si les potentialités de collecte, transmission et analyse des données issues des dispositifs médicaux sont probablement très importantes et susceptibles de favoriser l'adhésion du malade au protocole de soins, leur mode d'emploi reste à préciser.

Ainsi, la télésurveillance d'un équipement de traitement par PPC permet de détecter un usage insuffisant de l'appareil qui doit alerter le prescripteur et le prestataire afin d'identifier avec le patient les causes de ce mésusage : inconfort d'un masque qui peut être résolu par un changement de modèle, défaut d'acceptabilité pouvant être levé par des explications complémentaires, notamment. Dans ce cas, la télésurveillance devient un avantage et un vecteur réel d'efficience de la consommation des produits de santé. En revanche, si la détection de non usage entraînait l'arrêt automatique du remboursement, cet usage serait beaucoup plus contestable. L'annulation par le Conseil d'État, le 28 novembre 2014, des arrêtés de 2013 conditionnant le remboursement par l'assurance maladie du SAOS par PPC à de l'observance thérapeutique recueillie par télé-suivi, non sur le fond mais pour incompétence du moyen, constitue une opportunité pour engager une réflexion partagée avec l'ensemble des acteurs concernés, y compris les représentants des patients qui sont à ce stade absents de la CNEDiMTS, sur l'usage des dispositifs de télésurveillance.

Proposition n° 21 : Inciter la HAS à formuler systématiquement des recommandations en matière de suivi de l'observance des dispositifs médicaux.

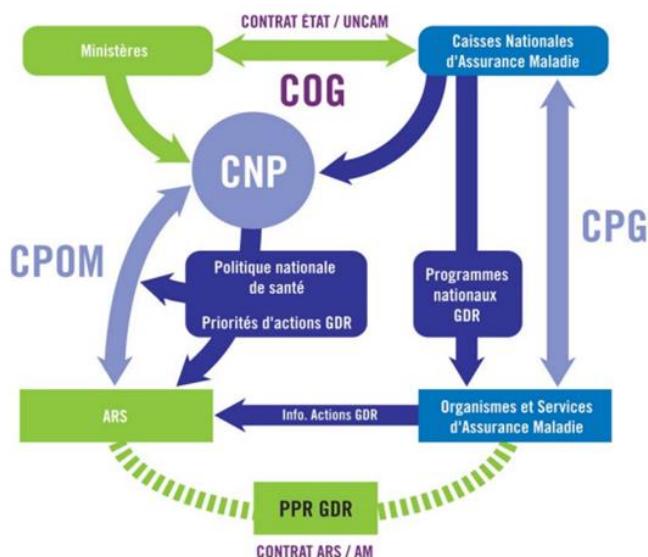
4.2. Les actions de gestion du risque restent trop peu nombreuses dans le champ des dispositifs médicaux, alors que le poids de la prescription est déterminant et tend à s'accroître avec le développement des prises en charge ambulatoires, ce qui nécessite la mobilisation de plusieurs leviers

4.2.1. Même si la culture de la gestion du risque initialement limitée à l'assurance maladie commence à diffuser au sein de l'État, la place qu'elle accorde aux dispositifs médicaux en se concentrant quasi exclusivement sur le titre III est insuffisante pour porter ses fruits

La gestion du risque fait l'objet d'une abondance de documents programmatiques et contractuels, mais ne concerne que très marginalement les dispositifs médicaux :

- ◆ contrat État-UNCAM ;
- ◆ plan annuel de l'UNCAM ;
- ◆ convention d'objectifs et de gestion État-assurance maladie et sa déclinaison en contrats pluriannuels de gestion (CPG), auxquels s'ajoutent également des instructions de la CNAMTS ;
- ◆ programme pluriannuel régional de gestion du risque, intégré au projet régional de santé qui peut comprendre, outre les actions nationales définies par le contrat État-UNCAM, des actions complémentaires tenant compte des spécificités régionales ;
- ◆ rapport annuel charges et produits de la CNAMTS ;
- ◆ contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) entre le conseil national de pilotage (CNP) et les ARS, qui fixent les objectifs et les moyens, auxquels s'ajoutent les instructions régulièrement adressées aux ARS ;
- ◆ contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens entre ARS et établissements de santé ;
- ◆ contrats thématiques entre les ARS et les établissements de santé, type contrats de bon usage (CBU).

Graphique 6 : Interactions (non exhaustives) entre l'État et l'assurance maladie en matière de gestion du risque



Source : Programme pluriannuel de gestion du risque 2010-2013 de la région Franche-Comté.

Tous ces documents - dont la fréquence de production risque d'ailleurs de s'accroître du fait des modifications que devrait apporter la loi de santé (le contrat État-UNCAM prévu pour quatre ans étant remplacé par un plan sur deux ans) - peuvent d'une part, probablement entretenir une forme de confusion laissant penser que le concept de gestion du risque est encore en phase d'appropriation de certains acteurs et d'autre part, fortement mobiliser les acteurs de terrain sur des actions de planification plus que de gestion du risque opérationnelle.

Pour autant, si les thèmes retenus révèlent par ailleurs que les leviers sont clairement identifiés, tels que l'articulation entre la médecine de ville et l'hôpital et la pertinence des soins que la mission retient aussi comme pistes incontournables de la maîtrise des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux, leurs effets ne sauraient se manifester qu'à moyen terme.

Proposition n° 22 : À court terme, concevoir le rapport annuel « charges et produits » de l'assurance maladie en cohérence avec le programme pluriannuel de travail du CEPS que la mission recommande de mettre en place.

4.2.2. Une opération ponctuelle de rationalisation des consommations de dispositifs médicaux a été réalisée par la CNAME, essentiellement dans une optique de lutte contre la fraude, mais sa généralisation progressive à d'autres pathologies sera complexe et nécessitera une concertation poussée entre les différents acteurs

Le programme annuel de contrôle-contentieux et de lutte contre les fraudes et les activités fautives et abusives élaboré par la direction de l'audit, du contrôle contentieux et de la répression des fraudes (DACC) de la CNAME comporte plusieurs axes portant par incidence sur les dispositifs médicaux, tels que les contrôles de pharmacies ayant des comportements frauduleux, mais sans qu'il soit possible d'isoler la part des effets financiers directs de ces programmes (qui représentaient au total 167 M€ en 2013) résultant de la fraude liée aux dispositifs médicaux.

Encadré 8 : Axes du plan national de lutte contre la fraude concernant les dispositifs médicaux

S'agissant des établissements tarifiés à l'activité ne répondant pas à l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale :

- le contrôle administratif des facturations en sus des établissements d'hospitalisation à domicile qui vise à identifier la facturation imputée à l'enveloppe « soins de ville » pendant un séjour hospitalier de médicaments et dispositifs inscrits à la LPPR relevant théoriquement du forfait GHT de rémunération de la HAD ;
- la facturation en « soins de ville » de produits de la LPPR par ailleurs pris en charge dans le forfait GHS ;
- la facturation en sus d'actes et prestations intégrés au forfait soins des EHPAD.

S'agissant des prestations en nature :

- contrôle des pharmacies d'officine présentant des atypies statistiques dans leur structure de remboursement et pouvant être suspectées de pratiques fautives et/ou frauduleuses ;
- contrôle des « méga-consommateurs » caractérisés par une consommation excessive de médicaments et/ou de produits de santé liée à un nomadisme médical et pharmaceutique ;
- des programmes ciblés de lutte contre la fraude à la LPPR : règles de facturation et de prescription des matériels de perfusion à domicile puis contrôle global du matériel de perfusion ; contrôle des facturations de bandelettes d'auto-surveillance de la glycémie ; règles de facturation et de prescription de forfaits d'oxygénothérapie à court et long terme ; contrôle administratif des

facturations non-conformes de produits et forfaits de la LPPR (ex : incompatibilité de codes facturés ensemble) et contrôle médicalisé de la facturation des perfusions à domicile mis en place en 2014.

Source : CNAMTS.

Une expérience ciblée sur les dispositifs médicaux, plus particulièrement les bandelettes d'auto-surveillance de la glycémie, illustre la faisabilité, mais également la faible rentabilité des programmes de lutte contre la fraude. L'analyse des bases de données nationales ayant mis en évidence, pour certains bénéficiaires, un volume de bandelettes d'auto-surveillance du diabète incompatible avec une utilisation « normale » de ces produits, la CNAMTS a initié en 2012 un programme de contrôle contentieux qui s'est déployé en 2013 et 2014, afin de repérer et contrôler les bénéficiaires et professionnels de santé suspectés de fraudes sur le matériel d'auto-surveillance de la glycémie et de prononcer des sanctions à leur encontre.

Ce programme a comporté une première phase de ciblage visant à repérer les personnes susceptibles de bénéficier de facturation frauduleuse, les professionnels (médecins et pharmaciens) susceptibles de contribuer à la prise en charge indue mais aussi à analyser les éventuels liens entre les deux. Pour identifier les bénéficiaires, la CNAMTS a fixé un seuil de facturation très supérieur à une utilisation « normale » et a pris en compte d'autres critères tels que l'absence de facturation d'insuline, d'antidiabétiques oraux ou de matériel normalement associé aux bandelettes, ainsi que la facturation de lecteurs de glycémie.

Le bilan provisoire à ce stade communiqué à la mission par la CNAMTS s'avère relativement modeste puisqu'il atteint 200 000 €, sans que les coûts de la campagne ne soient connus.

4.2.3. La mise en œuvre d'approches transverses telles que la pertinence des soins et l'optimisation de la prescription doit être accélérée et ciblée sur le champ des dispositifs médicaux

La régulation par la pertinence des soins⁴² constitue une nouvelle approche qui pourrait aussi avoir des effets à terme sur la consommation de dispositifs médicaux si elle incluait cette dernière dimension. Les rendements à en attendre n'en demeurent pas moins modérés à ce stade : ainsi, dans le cadre du plan triennal 2015-2017, la DGOS a procédé à une estimation des économies qui pourraient être attendues en agissant sur la réduction des actes hospitaliers (de l'ordre de 50 M€). Elle ajoute à cela des économies qui pourraient être réalisées en agissant sur des actes à faible valeur ajoutée (« *low value procedures* »), estimées aux alentours de 40 M€. **Cette démarche**, ciblée sur des GHM, des actes identifiés par la CNAMTS et des thématiques issues de l'analyse de la littérature scientifique, **ne vise dans sa conception actuelle que très marginalement les dispositifs médicaux en tant que tels** et ne peut par conséquent infléchir leur surconsommation ou leur mésusage que par incidence (sur les 33 thèmes retenus, seules les prothèses de genou et de hanche, les valves aortiques et la chirurgie du rachis concernent en premier lieu les dispositifs médicaux) ; surtout, **ils ne s'appliquent qu'au périmètre de la liste en sus, donc ni au sein des GHM ni à la ville.**

⁴² Le périmètre d'action concerné par l'amélioration de la pertinence des soins est potentiellement très large : il peut s'agir d'actes interventionnels et chirurgicaux non indiqués, d'examens de biologie et d'imagerie inutiles ou déjà réalisés, de prescriptions médicamenteuses ou de transports non justifiés voire d'admissions et de séjours en soins de suite et de réadaptation non justifiés par l'état ou la situation du patient. Par extension, hospitaliser un patient alors qu'il pourrait être pris en charge en ambulatoire relève de la non-pertinence du mode de prise en charge.

L'optimisation de la prescription représente un levier de régulation des dépenses plus substantiel. En effet, **sur l'ensemble des dispositifs de la LPPR hors liste en sus, un tiers des prescriptions provient de l'hôpital**, ce qui traduit les conséquences de la primo-prescription hospitalière sur la consommation de dispositifs médicaux en ville. La part de prescription hospitalière représente même plus de la moitié des prescriptions dans certains cas : systèmes actifs de perfusion (78 % de prescriptions hospitalières pour 81 M€), la nutrition entérale (73 % pour 79 M€), les dispositifs d'auto-traitement du diabète (66 % pour 176 M€), les orthoprothèses (63 % pour 80 M€) et les traitements respiratoires (56 % pour 147 M€).

Cette optimisation peut prendre **deux formes** :

- ◆ d'une part, **en amont, par la régulation des prescriptions hospitalières exécutées en ville** (PHEV), qui s'exerce dans le cadre des contrats triennaux d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) passés entre l'État, l'assurance maladie et les établissements de santé et qui prévoit, par la circulaire « PHEV » pour 2014, des thèmes « LPPR » : pansements actifs, nutrition orale et modèles d'ordonnance. Toutefois, malgré les sanctions prévues par l'article L. 162-5-16 du code de la sécurité sociale pour les établissements ne respectant pas les dispositions applicables en matière de suivi des prescriptions, le suivi de la PHEV reste peu appuyé ;
- ◆ d'autre part, **en aval, par des actions d'accompagnement et le développement de bonnes pratiques** auprès des professionnels prescripteurs et des patients :
 - **la diffusion de recommandations de meilleure prise en charge** a directement induit une réduction de la surconsommation des bandelettes utilisées pour le diabète :

Encadré 9 : Exemple des bandelettes d'auto-surveillance glycémique

L'arrêté du 25 février 2011 a instauré un seuil maximal de prise en charge fixé à 200 bandelettes par an pour les patients atteints d'un diabète de type 2 et non traités par insuline. De même, des dispositions réglementaires prévoient que les lecteurs de glycémie soient garantis quatre ans indépendamment du type de diabète pour lequel ils sont utilisés.

Le constat d'une consommation de bandelettes supérieure à celle mentionnée dans l'arrêté pour de nombreux patients atteints de diabète de type 2, a justifié en 2011 une première mesure d'accompagnement reposant sur le plan de communication suivant :

- courrier aux patients concernés ; outre les informations relatives au nombre de bandelettes, le courrier comporte également le rappel des bonnes pratiques et notamment en matière de dosage de l'hémoglobine glyquée ;
- courrier aux principaux prescripteurs ;
- courrier à tous les établissements et les centres de santé ;
- communication spécifique dans le journal « SOPHIA et VOUS » pour les assurés adhérents à SOPHIA (service d'accompagnement pour les diabétiques proposé par l'assurance maladie) ;
- lettres d'information aux professionnels : médecins, infirmières et pharmaciens ;
- mise à jour du site internet Ameli et des scripts de réponse pour les plateformes téléphoniques.

Cette campagne a permis de réaliser une économie estimée à 56 M€.

Le renouvellement de cette mesure, fin 2012, ne visait pas les prescripteurs mais uniquement les patients consommateurs de plus de 300 bandelettes par an. Elle consistait en l'envoi d'un courrier qui incitait les patients à une utilisation raisonnée des bandelettes. L'économie réalisée sur ce poste a été évaluée à 14 M€ pour une dépense initiale estimée à 51 M€ par an (mars 2011-février 2012, tous régimes).

En 2013, les quantités de bandelettes consommées sont en évolution de 4 % par rapport à 2012 contre une tendance estimée à + 7,6 % avant la première action de maîtrise. Même si l'action menée en 2012 génère encore des économies, cette évolution justifie de réitérer cette mesure pour 2015 et de l'associer, éventuellement, à une mesure d'accompagnement sur les lecteurs de glycémie qui pourrait concerner à la fois les patients diabétiques de type 1 et les patients diabétiques de type 2.

Source : CNAMTS.

- des **mémos de prescription** initiés par la CNAMTS (dans le domaine des compléments nutritionnels oraux) ainsi que des aides à la prescription en lien avec les fiches de bon usage de la HAS (par exemple pour les pansements primaires pour plaies chroniques) ont également été initiés ;
- des **modèles d'ordonnances**, qui intègrent clairement la maîtrise des quantités délivrées, sont également proposés par la HAS afin de pallier la complexité de la prescription en matière de dispositifs médicaux, l'absence à ce stade de logiciels d'aide à la prescription et de contrer les pratiques existantes de pré-remplissage d'ordonnances par des prestataires (que la mission n'a toutefois pas constatées d'elle-même). Le projet d'instruction relatif à la gestion du risque par les ARS pour 2015 fait d'ailleurs apparaître, dans le cadre de l'axe « prescription hospitalière exécutées en ville », la production d'ordonnances pour l'insulinothérapie par pompe externe et la nutrition entérale à domicile. La CNAMTS a fourni à la mission les modèles d'ordonnance validés par le comité technique paritaire permanent national (CTPPN) « médecins », qui devraient être mis à disposition des prescripteurs après signature de la convention avec les prestataires.

La prise en charge de certains actes ou traitements médicaux nécessite l'accord préalable de l'assurance maladie. Le professionnel de santé doit alors remplir les formulaires prévus à cet effet et les remettre à son patient, qui doit ensuite les adresser à la caisse à laquelle il est rattaché. Cette dernière dispose d'un délai de quinze jours à compter de la date de réception de la demande d'accord préalable pour se prononcer. L'absence de réponse sous ce délai vaut acceptation. À ce jour, seuls 25 produits et prestations fortement contributeurs aux dépenses en dispositifs médicaux sont soumis à accord préalable.

Proposition n° 23 : Étudier la possibilité de soumettre à accord préalable d'autres produits et prestations, à partir de la liste des lignes de la LPPR identifiées comme les plus dynamiques, après avoir analysé les facteurs à l'origine de cette dynamique.

Enfin, la responsabilisation de l'ensemble des acteurs du secteur du dispositif médical doit être poursuivie, d'une part en limitant l'excès de promotion commerciale des industriels vers les professionnels de santé, ce qui constitue déjà l'objet de la contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux créée en 2004 et instituée par l'article L. 245-5-1 du code de la sécurité sociale, d'autre part en alimentant et en agrégeant les données relatives aux intérêts et avantages octroyés par les entreprises du secteur auprès des professionnels de santé.

Proposition n° 24 : Dans l'optique de réguler les dépenses consacrées aux dispositifs médicaux par le levier des quantités, retenir pour l'élaboration des priorités de gestion du risque une approche transversale portant sur les différents univers de soins et qui couvre tant l'aval (pertinence des soins et prescription) que l'amont (éducation thérapeutique, approche par processus de soins), en articulation avec le plan de charge pluriannuel défini par le CEPS.

4.3. La maîtrise des dépenses dans le secteur des dispositifs médicaux ne pourra s'effectuer à terme que par l'enrichissement et le partage des données disponibles sur les plans clinique, médico-administratif et médico-économique, permettant une approche par processus de soins

4.3.1. L'utilisation des données du PMSI et du SNIIRAM, complétée avec celle de registres qu'il reste à constituer, est nécessaire pour évaluer l'efficacité des produits, mais aussi pour identifier de véritables parcours de soins intervenant dans différents univers de santé qui restent à décloisonner

La disponibilité accrue, le croisement et l'utilisation à des fins d'intérêt général des grandes bases de données médico-administratives (remboursements des soins - système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) - , séjours hospitaliers - programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) - , données des établissements pour personnes handicapées, causes de décès) **constituent le vecteur principal d'efficience et d'optimisation du système de soins à terme**, qu'il s'agit de favoriser dans la lignée de la stratégie nationale de santé.

En effet, les appariements entre les bases de données médico-administratives et des études cliniques, biologiques, économiques ou sociologiques, ainsi que des cohortes ou d'autres enquêtes épidémiologiques, permettront de mieux connaître et d'identifier des **gisements d'efficience du système de santé ainsi que d'optimisation de l'organisation des parcours de soins** et de l'usage des produits de santé, parmi lesquels les dispositifs médicaux. **Ils pourront également permettre de chiffrer en coûts complets les gains associés au déport croissant de certaines pathologies de l'hôpital vers la ville**, et notamment les économies liées au développement à l'avenir de traitements moins coûteux à domicile tels que ceux liés à la cancérologie, à l'hémodialyse et à la dialyse péritonéale (il convient d'ailleurs de rappeler que le rapport charges et produits de la CNAMTS pour 2015 propose de mettre en œuvre une LPPR dialyse péritonéale sur le modèle de celle effectuée pour l'oxygénothérapie).

Cette utilisation des données, qui nécessitera des interfaçages de systèmes d'information ainsi qu'une gouvernance adaptée afin d'en effectuer le pilotage, pourrait ainsi rendre moins rigide la conception strictement financière du suivi des dépenses de la LPPR, en permettant d'avoir une vision décloisonnée des enveloppes ONDAM de l'hôpital et de la ville.

L'ATIH a déjà entrepris un travail similaire sur la HAD, en chaînant les séjours entre la HAD et la médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) ou l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR), ce qui a permis de disposer d'une base de données médico-économique sans équivalent pour les autres prises en charge à domicile.

Proposition n° 25 : Dans le prolongement de la réflexion en cours sur l'utilisation et la valorisation des données de santé, mettre en place une gouvernance permettant de croiser les grandes bases de données médico-administratives, cliniques et économiques pour les pathologies où la notion de parcours de soins est la plus prégnante.

Dans le cas spécifique des dispositifs médicaux implantables, beaucoup d'informations pourtant essentielles (pour la traçabilité et la vigilance, l'amélioration continue des pratiques et le suivi des rapports bénéfices/risques) **demeurent lacunaires du fait de l'absence de registres. Un seul exemple vertueux existe en la matière : celui des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter dites « TAVI »** (*transcatheter aortic valve implantation*), qui permet, outre le suivi de la file active à un mois et un an, d'éclairer les décisions de la CNEDiMTS et offre à la HAS et à l'ANSM un excellent outil de vigilance. Par ailleurs, l'exploitation des registres sur les prothèses de hanches posées en Angleterre comme dans d'autres pays peut permettre de bénéficier d'un retour d'expérience partagé favorisant l'apparition de dispositifs médicaux implantables génériques, donc avec une efficience accrue pour le système de soins.

La systématisation souhaitable des registres pour les dispositifs médicaux de la liste en sus nécessitera la mobilisation des sociétés savantes, l'adhésion des médecins utilisateurs par spécialités concernées, et enfin l'implication des OMÉDITS centralisant les données des registres de leur région et en effectuant la tenue. Au vu de la lourdeur d'un tel mécanisme, la mission préconise une expérimentation de mise en œuvre graduelle d'un nombre de registres limité dans un premier temps, correspondant aux dispositifs médicaux implantables pour lesquels les enjeux sanitaires et financiers s'avèrent les plus importants.

Une mission visant à déterminer les modalités pratiques de réalisation de tels registres, tant sur leur constitution que sur leur tenue et leur financement, pourrait utilement être lancée et permettrait d'identifier les facteurs clés de succès de cet outil, pratiqué au Royaume-Uni et dans les pays nordiques, au moyen de comparaisons internationales.

Proposition n° 26 : Sur le modèle du décret de juillet 2012 conditionnant la prise en charge des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter par l'assurance maladie au respect de certaines conditions, expérimenter la mise en œuvre de registres sur les dispositifs médicaux implantables de la liste en sus pour lesquels les enjeux sanitaires et financiers sont les plus importants, en impliquant les sociétés savantes et les professionnels.

4.3.2. La tarification au processus de soins, et non plus au dispositif, pourrait utilement être expérimentée sur certaines pathologies où les informations sont facilement disponibles, ce qui permettrait de tester les modalités concrètes de mise en place de financements alternatifs

La démarche pragmatique du CEPS visant à identifier des forfaits de prises en charge, illustrée notamment par le traitement de l'insuffisance respiratoire à domicile, ne peut être élargie, avec les moyens dont il dispose en l'état, à la diversité des prises en charge qui mobilisent des combinaisons de dispositifs médicaux, d'acteurs multiples et d'univers de soins distincts, dans une logique de parcours de soins.

L'ATIH et la CNAMTS sont en revanche en capacité de « chaîner » les dépenses liées à une prise en charge incluant épisode(s) hospitalier(s) et maintien à domicile. Or, il apparaît précisément difficile à la mission de réguler les dispositifs médicaux en volumes et d'en évaluer la pertinence médico-économique, sans prendre en compte l'ensemble du parcours de soins, ce qui presuppose de décloisonner les systèmes d'information afin d'envisager des modalités de financement alternatives aux forfaitisations à l'épisode de soins déjà en vigueur, en les adaptant à l'ensemble du parcours ou à la pathologie.

Proposition n° 27 : Confier à l'ATIH et à la CNAMTS une mission d'exploration du potentiel d'une tarification forfaitaire incluant hospitalisation et maintien à domicile, sur certains types de pathologies propices à ce type d'exercice.

Rapport

À Paris, le 1^{er} juin 2015

Frédérique SIMON-DELAVELLE
Inspectrice des affaires sociales

François AUVIGNE
Inspecteur général des finances

Pierre LESTEVEN
Conseiller général des établissements de
santé

Christophe WITCHITZ
Inspecteur des finances

Éléonore PEYRAT
Inspectrice des finances

PIECE JOINTE N°1

Tableau 1 : Montants et évolutions des dépenses remboursées de la LPPR par titres et agrégats médico-thérapeutiques sur 2013

Titres et lignes de la LPPR regroupées par agrégats médico-thérapeutiques homogènes	Montant des remboursements en 2013 (en euros)	Part dans la dépense totale	TCAM 2009-2013	Croissance dépense 2012-2013
TITRE I				
APPAREIL RESPIRATOIRE	766 766 463	14,8 %	5,8 %	6 %
METABOLISME	624 550 121	12,0 %	4,1 %	7 %
MAINTIEN À DOMICILE	432 275 192	8,3 %	8,0 %	10 %
DERMATOLOGIE	405 353 769	7,8 %	5,6 %	11 %
APPAREIL DIGESTIF ET ABDOMEN	394 679 853	7,6 %	9,8 %	8 %
APPAREIL GENITO-URINAIRE	210 413 660	4,1 %	5,9 %	8 %
AIDES À LA VIE ET FAUTEUILS ROULANTS	153 627 875	3,0 %	10,2 %	12 %
APPAREILLAGE ORTHEPEDIQUE EXTERNE	32 941 313	0,6 %	10,5 %	8 %
ORGANES DES SENS ET SPHERE ORL	28 673 009	0,6 %	12,7 %	15 %
NEUROLOGIE	10 353 057	0,2 %	16,4 %	15 %
PROTHESES REPARATRICES A VISEE ESTHETIQUE	4 972 183	0,1 %	1,7 %	1 %
SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	124 464	0,0 %	-	-19 %
TOTAL	3 064 730 958	59,1 %	6,5 %	8 %
Titre II				
ORGANES DES SENS ET SPHERE ORL	242 105 199	4,7 %	2,6 %	4 %
APPAREILLAGE ORTHEPEDIQUE EXTERNE	167 661 478	3,2 %	27,9 %	9 %
PROTHESES REPARATRICES A VISEE ESTHETIQUE	11 755 779	0,2 %	4,0 %	2 %
DERMATOLOGIE	1 869 693	0,0 %	345,7 %	26 %
APPAREIL RESPIRATOIRE	1 083 155	0,0 %	31,8 %	19 %
TOTAL	424 475 305	8,2 %	9,8 %	6 %
Titre III				
IMPLANTS ORTHOPEDIQUES	749 303 527	14,5 %	5,1 %	4 %
SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	711 085 906	13,7 %	-1,0 %	10 %
APPAREIL GENITO-URINAIRE	61 708 856	1,2 %	7,0 %	16 %
NEUROLOGIE	38 776 964	0,7 %	13,7 %	10 %
ORGANES DES SENS ET SPHERE ORL	27 811 557	0,5 %	13,8 %	-4 %
APPAREIL DIGESTIF ET ABDOMEN	5 714 719	0,1 %	-23,0 %	-21 %
PROTHESES REPARATRICES A VISEE ESTHETIQUE	5 139 886	0,1 %	3,2 %	-18 %
MAINTIEN À DOMICILE	5 035 303	0,1 %	13,9 %	-3 %
METABOLISME	1 162 717	0,0 %	7,3 %	68 %
DERMATOLOGIE	783 297	0,0 %	-7,6 %	0 %
APPAREIL RESPIRATOIRE	139 523	0,0 %	-9,1 %	-13 %
TOTAL	1 606 662 255	31,0 %	2,3 %	7 %
Titre IV				
TOTAL (AIDES À LA VIE ET FAUTEUILS ROULANTS)	88 236 733	1,7 %	0,7 %	0 %
TOTAL LPPR	5 184 105 251	100 %	5,3 %	7 %

Source : Mission, calculs d'après données du CEPS, de la CNAMTS pour les titres I, II ET IV, et de l'ATIH pour le titre III.

PIECE JOINTE N°2

Tableau 1 : Liste des 39 lignes de la LPPR représentant la moitié des dépenses totales remboursées de 2013

Ligne LPPR (code, simplifié par type de dispositifs médicaux)	Dépenses remboursées en 2013 (€)	Part cumulée des dépenses de la LPPR en 2013
PRESSION POSITIVE CONTINUE	290 062 696	5,6 %
AUTOCONTROLE DU SUCRE DANS LE SANG, 100 BANDELETTES, CAPTEURS OU ELECTRODES	259 446 732	10,6 %
OXYGENOTHERAPIE A LONG TERME INTENSIVE OU DE DEAMBULATION, OXYGENE LIQUIDE	136 302 060	13,2 %
LIT MEDICAL, LIT STANDARD, LOCATION HEBDOMADAIRE, LIT ET ACCESSOIRES	133 372 230	15,8 %
STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDDR	111 644 831	18,0 %
PERFUSION, POMPE EXTERNE A INSULINE, CATHET ET CONSOM ASSOCIES, FORF JOURNALIER.	95 346 631	19,8 %
VENTILATION ASSISTEE, < A 12 HEURES	88 434 887	21,5 %
NUT ORALE, ADULTE, MEL POLY HYPERPROT. HYPERENERG, >OU= 200 ET <OU= 250, B/4	86 707 484	23,2 %
AUTO/HETEROSONDAGE, 30 SOND VESICAL STERIL, PVC OU POLYURET OU POBE	80 833 640	24,7 %
HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE NON CIMENTEE	72 009 169	26,1 %
IMPLANT ENDOVASCULAIRE DIT STENT, AORTIQUE, RENAL, ILIAQUE OU FEMORAL	71 713 920	27,5 %
GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, NON CIMENTE	64 519 902	28,7 %
VENTILATION ASSISTEE, < 12 HEURES + OXYGENOTHERAPIE LONG TERME LIQUIDE	64 222 784	30,0 %
PERFUSION, POMPE EXTERNE A INSULINE, PRESTATION JOURNALIERE	63 501 286	31,2 %
HANCHE, COTYLE STANDARD, MODULAIRE, METAL-BACK, SANS INSERT, NON CIMENTE	63 426 308	32,4 %
AUTOTRAIT., AIGUILLE STERILE NON REUTILISABLE POUR STYLO INJECTEUR, B/100	62 483 348	33,6 %
OXYGENOTHERAPIE A LONG TERME EN POSTE FIXE	59 393 095	34,8 %
NUTRITION ENTERALE, FORFAIT HEBDOMADAIRE AVEC POMPE OU REGULATEUR DE DEBIT	53 526 963	35,8 %
CHAUSSURES ORTHOPEDIQUES SUR MESURE, DE CLASSE B, LA PAIRE	50 979 509	36,8 %
PERFUSION, SYSTEME ACTIF, ACCESSOIRES USAGE UNIQUE POMPE AMBULATOIRE, HORS INSULINE	49 380 490	37,8 %
SONDES STIM ATRIALE OU VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, BIPOLAIRES	49 081 399	38,7 %
GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, CIMENTE	44 954 489	39,6 %
AUTOCONTROLE, 200 LANCETTES POUR AUTOPIQUEUR NON REUTILISABLES STERILES	40 332 183	40,3 %

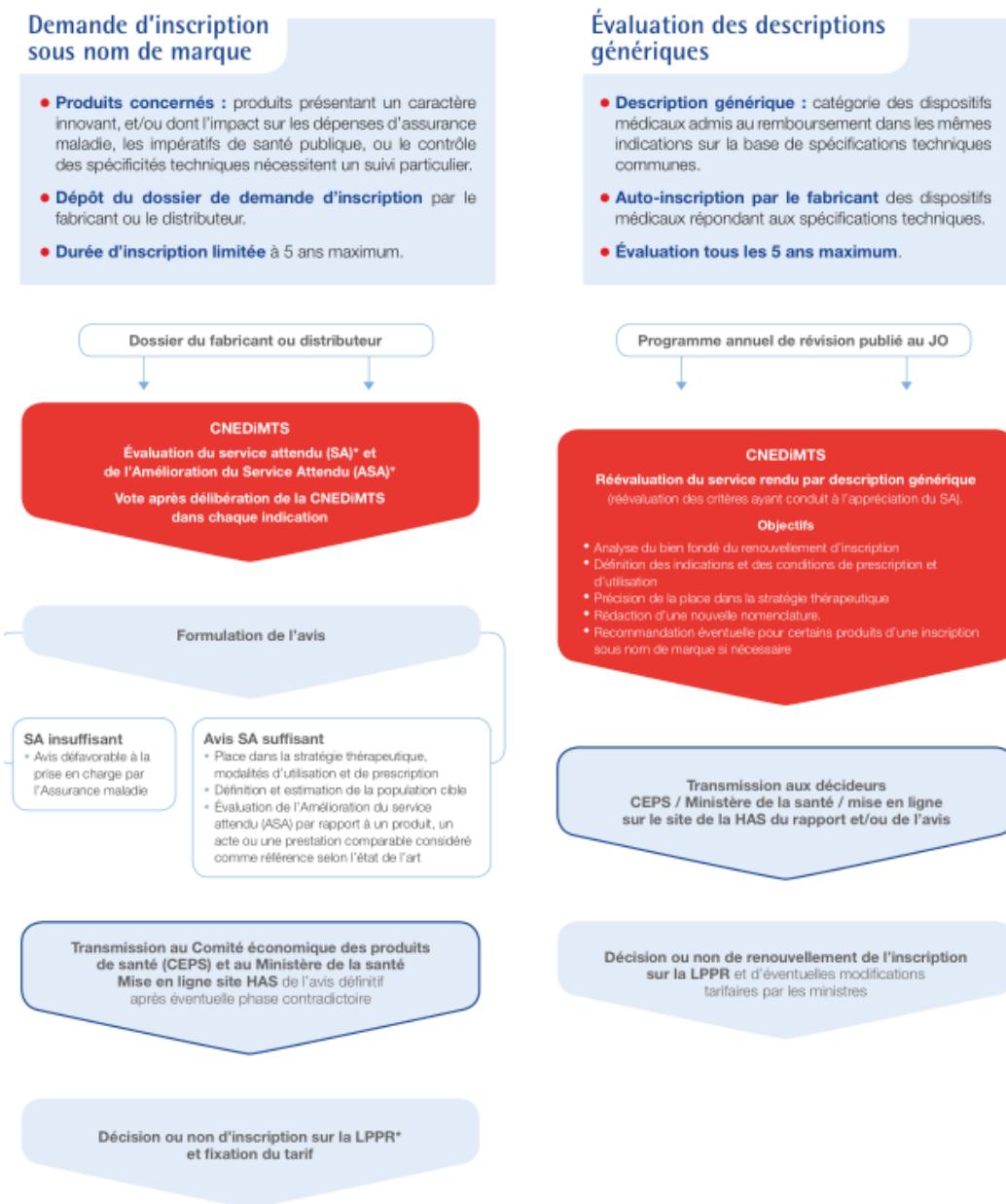
Rapport

Ligne LPPR (code, simplifié par type de dispositifs médicaux)	Dépenses remboursées en 2013 (€)	Part cumulée des dépenses de la LPPR en 2013
AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE D, > OU = 20 ANS	39 789 680	41,1 %
NUT ORALE, ADULTE, MEL POLY HYPERPROT. HYPERENERG, >OU= 300 ET <OU= 350, B/4	39 584 820	41,9 %
VERRE BLANC MULTIFOCAL OU PROGRESSIF, > OU = 18 ANS, SPHERE DE -8,00 A +8,00	36 938 806	42,6 %
GENOU, IMPLANT TIBIAL BICOMPARTEMENTAL, EMBASE METALLIQUE, CIMENTEE	36 786 929	43,3 %
BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX +	34 531 907	44,0 %
VENTILATION ASSISTEE, < 12 HEURES + OXYGENOTHERAPIE LONG TERME POSTE FIXE	34 409 143	44,6 %
PERFUSION, SYSTEME ACTIF AMBULATOIRE, LOCATION POMPE PROGRAMMABLE, INSULINE	33 985 133	45,3 %
MONTURE < 18 ANS	31 768 934	45,9 %
GENOU, IMPLANT BICOMPARTIMENTAL OU INSERT TIBIAL EN POLYETHYLENE SEUL	31 536 974	46,5 %
LIT MEDICAL, LIT STANDARD OU ENFANT, FORFAIT DE LIVRAISON DU LIT ET ACCESSOIRES	29 914 185	47,1 %
STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQUENCE ASSERVIE, TYPE SSIR (VVIR / AAIR)	29 499 331	47,7 %
RACHIS, IMPLANT ANCRAGE, VIS PEDICULAIRE NON CERVICALE	27 982 764	48,2 %
GENOU, IMPLANT TIBIAL BICOMPARTIMENTAL, EMBASE METALLIQUE, NON CIMENTEE	27 783 713	48,7 %
TIRE-LAIT ELECTRIQUE REGLABLE A DEPRESSION, LOCATION HEBDOMADAIRE	27 450 094	49,3 %
HANCHE, TETE OU TETE A JUPE, CERAMIQUE	26 827 960	49,8 %
PANSEMENTS HYDROCELLULAIRES, >OU= 200 CM2 ET < 225 CM2, BOITE DE 16	26 150 969	50,3 %

Source : Mission, calculs d'après données CEPS, CNAMETS et ATIH.

PIECE JOINTE N°3

Graphique 1 : Comparaison des procédures de demande d'inscription sous nom de marque et d'évaluation des descriptions génériques



PIECE JOINTE N°4

Tableau 1 : Recommandations des précédents rapports de l'IGAS sur les dispositifs médicaux identifiées par la direction de la sécurité sociale comme réalisées ou en cours de réalisation

Rapport IGAS et/ou numéro de proposition correspondant	Recommandation	Acteurs concernés
2013 TI-4	Construire un outil bureautique commun de gestion et de suivi de la LPPR	CEPS, DSS et CNAMTS
2013 TI-7	Renforcer les moyens humains du secrétariat général du CEPS	État
2013 TI-8	Renforcer la coordination entre HAS et CEPS sur le choix des priorités de travail de la CNEDiMTS et de la CEESP	HAS, CEPS, ministère de la santé
2010	Prioriser la révision des lignes génériques	
2013 TI-10	Clarifier et compléter les règles juridiques définissant les modalités de remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel (produits et prestations) en sus des tarifs, dotations, ou forfaits rémunérant les établissements en particulier pour les établissements de SSR sous dotation de financement, les EHPAD, SSIAD et ESMS	DGOS, DGCS, DSS
2013 TI-23	Définir le cadre de la chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile	DGOS en liaison avec l'institut national du cancer
2014 TII-2	Renforcer les travaux d'analyse de l'utilisation des DMI de la liste en sus dans les différents GHS en vue d'une réintégration, notamment pour les DMI présents sur la liste depuis sa création	DGOS en lien avec la DSS et le CEPS
2010	Mieux définir le processus d'inscription sur la liste en sus des produits innovants	Ministère de la santé

Source : Direction de la sécurité sociale.

Tableau 2 : Recommandations des précédents rapports de l'IGAS sur les dispositifs médicaux identifiées par la direction de la sécurité sociale comme restant à mettre en œuvre

Rapport IGAS et/ou numéro de proposition correspondant	Recommandation	Acteurs concernés
2013 TI-2	Mettre en œuvre de façon opérationnelle la déclaration des ventes de dispositifs médicaux en précisant le traitement des remises et étudier son extension aux prestations	ANSM et CEPS
2013 TI-5	Établir une programmation pluriannuelle glissante des contributions des membres du CEPS en matière d'études économiques en cohérence avec les objectifs de révision de la nomenclature tarifaire	Ministère de la santé et caisses membres du CEPS
2010	Réguler les prestataires par la qualité	DGOS, DGS
2014 TI-25	S'attacher dans les travaux préalables aboutissant à la nomenclature LPPR, tant au niveau du CEPS, de la CNEDiMTS que des administrations centrales et l'assurance maladie à un centrage clair des prestataires sur les produits et matériels délivrés en veillant à maintenir le secteur ouvert aux pharmaciens d'officine et à ne pas introduire d'éléments susceptibles de créer un monopole des PSAD	CEPS – ministère de la santé
2014 TII-1	Préciser dans la LPPR le périmètre des prestations associées à la fourniture des DMI de la liste en sus	CEPS – ministère de la santé
2014 TII-9	Renforcer le pilotage national et l'appui méthodologique des actions sur le bon usage des DMI	DGOS – DSS – ATIH

Rapport

Rapport IGAS et/ou numéro de proposition correspondant	Recommandation	Acteurs concernés
2010	Construire les moyens de la maîtrise médicalisée des produits en sus : fiches de bon usage	DGOS, DSS
2014-066R n°4	Développer l'utilisation de l'évaluation médico-économique dans le champ des recommandations de pratique clinique, dans la définition des parcours de soins, des stratégies de santé et de l'organisation des soins	HAS

Source : Direction de la sécurité sociale.

LISTE DES PROPOSITIONS

Proposition n° 1 : Rendre la classification Cladimed obligatoire et opposable pour les établissements de santé, avec possibilité de sanctions financières sur les taux de remboursement de la liste en sus en cas d'absence d'adoption. En parallèle, soutenir l'adoption dans les meilleurs délais d'un identifiant unique pour tous les dispositifs médicaux lors des négociations européennes dans le cadre de la réglementation en cours de rédaction sur l'UDI (système d'identification unique - *unique device identification*) des dispositifs médicaux.

Proposition n° 2 : Harmoniser et dématérialiser l'ensemble des obligations déclaratives dues par les fabricants auprès de l'ANSM. Enrichir la déclaration de vente due par les fabricants de dispositifs médicaux commercialisés en France en y rajoutant de nouvelles informations telles que les codes LPPR et Cladimed pour les dispositifs utilisés dans des établissements de santé, ainsi que le code SIREN des fabricants et les principales caractéristiques de leurs produits, afin d'améliorer à la fois les données micro-économiques sur les différents sous-secteurs à destination du CEPS et la traçabilité sanitaire desdits dispositifs.

Proposition n° 3 : Adapter les critères d'évaluation afin de prendre en compte les bénéfices non cliniques des dispositifs médicaux. Privilégier les échanges en amont avec les fabricants plutôt que de conditionner systématiquement l'évaluation à un seuil de chiffre d'affaires.

Proposition n° 4 : Différencier les critères d'évaluation et de modalités de suivi et les adapter en fonction du caractère innovant du dispositif médical. Élargir l'accès au forfait innovation pour les dispositifs présentant des innovations incrémentales potentielles, tout en le conditionnant à la réalisation d'études cliniques *post-inscription* ou, pour les dispositifs médicaux implantables, à la tenue de registres permettant d'objectiver à moyen-long terme les performances des produits concernés.

Proposition n° 5 : Appliquer le pouvoir de sanction de l'ANSM aux fabricants qui ont recours à l'inscription en ligne générique pour des produits dont les caractéristiques diffèrent largement de celles de la nomenclature, après signalement par la HAS à l'occasion des révisions de lignes.

Proposition n° 6 : Incrire, sous forme respectivement d'avenants aux conventions d'objectifs et de gestion entre l'État et les caisses d'assurance maladie et d'une convention technique à passer pour le CEPS avec l'ATIH, l'obligation de transmission par la CNAMTS et l'ATIH au CEPS des données statistiques indispensables à la régulation effectuée par ce dernier.

Proposition n° 7 : À partir des données transmises au CEPS par la CNAMTS, l'ATIH et l'ANSM, faire définir par le CEPS de façon concertée avec ses membres les priorités en matière de régulation sous forme d'un plan de charge pluriannuel partagé et diffusé aux autres acteurs de la régulation sanitaire (ANSM) et de l'évaluation (HAS).

Proposition n° 8 : Mettre en œuvre un protocole de travail formel entre les différents membres du CEPS incluant des réunions de travail trimestrielles permettant de faire le point sur les actions à mener par chacun des membres du CEPS.

Proposition n° 9 : Renforcer les effectifs de la section dispositifs médicaux du CEPS.

Proposition n° 10 : Envisager l'application aux prestataires de santé à domicile d'un mécanisme de régulation similaire au taux L permettant la tenue de négociations dans un cadre conventionnel entre le CEPS et les PSAD.

Proposition n° 11 : Poursuivre la dynamique initiée par PHARE visant à professionnaliser les fonctions achats hospitalières et à renforcer le recours aux centrales d'achats et groupements de commandes déjà présents sur le secteur. Pour ce faire, diffuser et mutualiser à l'ensemble du réseau des OMéDITs les bonnes pratiques de certains d'entre eux sur le secteur des dispositifs médicaux, notamment en faisant de leur degré de mutualisation un volet du contrat de bon usage passé avec les établissements de santé.

Proposition n° 12 : Mettre en place, au niveau de la DREES ou de l'ATIH, un comparateur des prix d'achat des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics suivi au niveau régional par les OMéDITs, afin de faire apparaître, de façon anonymisée, les prix d'achat minimaux, maximaux et moyens obtenus dans la région, dans un premier temps sur la liste en sus (système cardio-vasculaire et implants orthopédiques), puis, dans un second temps, à certains dispositifs médicaux inclus dans les GHM et également consommés en ville.

Proposition n° 13 : Pour certains dispositifs médicaux retenus (standards et commandés en grande quantité), expérimenter une négociation concertée à un niveau national entre opérateurs d'achats hospitaliers sous la forme d'accords-cadres multi-attributaires permettant de délimiter des prix plafonds. Ceux-ci seraient alors complétés, à un niveau régional ou infrarégional, par des marchés subséquents réalisés par les groupements d'achats régionaux déjà implantés et structurés.

Proposition n° 14 : À partir de l'ENC et sous pilotage de l'ATIH, réaliser une enquête ciblée sur les dispositifs médicaux ayant fait l'objet de réintégrations dans les GHM au cours des trois années suivant leur radiation de la liste en sus, afin d'en évaluer l'impact tant financier que volumétrique.

Proposition n° 15 : Après la mise en place de Cladimed et d'une codification et intégration informatique adéquates, insérer par un avenant aux contrats de bon usage des établissements de santé un objectif de taux d'évolution des dépenses de dispositifs médicaux intra-GHS décliné régionalement, sur le modèle de ce qui se fait pour la liste en sus. Associer les OMéDITs au suivi de ces dépenses et des éventuels dépassements.

Proposition n° 16 : Rendre automatique, à l'issue d'une période comprise entre trois et cinq ans et en fonction du degré de diffusion de leur innovation, la radiation des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus en vue d'être réintégrés dans un GHM préexistant ou nouvellement créé, ou d'être retirés de la liste. Il incomberait alors à l'industriel de prouver qu'à titre exceptionnel et pour une période maximale d'un an son dispositif médical pourrait être maintenu.

Proposition n° 17 : Une fois le périmètre de la liste en sus sensiblement restreint, supprimer le mécanisme d'écart au tarif indemnisable.

Proposition n° 18 : Pour les dispositifs médicaux utilisés en ville comme à l'hôpital, utiliser les prix d'achat obtenus à l'hôpital comme signal-prix permettant au CEPS d'améliorer sa connaissance du marché et des marges possibles de fournisseurs pour la fixation des tarifs de responsabilité de ces dispositifs médicaux en ville.

Proposition n° 19 : Conformément aux préconisations de la HAS, modifier le décret de révision des lignes génériques afin de ne plus prévoir de révision systématique de ces lignes pour permettre au CEPS de saisir chaque année la CNEDiMTS sur les catégories de dispositifs médicaux jugées prioritaires en raison de leurs enjeux financiers et sanitaires.

Proposition n° 20 : Généraliser la production de fiches de bon usage portant sur les dispositifs médicaux ciblés par le plan de charge pluriannuel du CEPS. Systématiser leur utilisation en incluant un indicateur spécifique dans les contrats de performance et en faire un vecteur de dialogue entre praticiens et délégués de l'assurance maladie.

Proposition n° 21 : Inciter la HAS à formuler systématiquement des recommandations en matière de suivi de l'observance des dispositifs médicaux.

Proposition n° 22 : À court terme, concevoir le rapport annuel « charges et produits » de l'assurance maladie en cohérence avec le programme pluriannuel de travail du CEPS que la mission recommande de mettre en place.

Proposition n° 23 : Étudier la possibilité de soumettre à accord préalable d'autres produits et prestations, à partir de la liste des lignes de la LPPR identifiées comme les plus dynamiques, après avoir analysé les facteurs à l'origine de cette dynamique.

Proposition n° 24 : Dans l'optique de réguler les dépenses consacrées aux dispositifs médicaux par le levier des quantités, retenir pour l'élaboration des priorités de gestion du risque une approche transversale portant sur les différents univers de soins et qui couvre tant l'aval (pertinence des soins et prescription) que l'amont (éducation thérapeutique, approche par processus de soins), en articulation avec le plan de charge pluriannuel défini par le CEPS.

Proposition n° 25 : Dans le prolongement de la réflexion en cours sur l'utilisation et la valorisation des données de santé, mettre en place une gouvernance permettant de croiser les grandes bases de données médico-administratives, cliniques et économiques pour les pathologies où la notion de parcours de soins est la plus prégnante.

Proposition n° 26 : Sur le modèle du décret de juillet 2012 conditionnant la prise en charge des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter par l'assurance maladie au respect de certaines conditions, expérimenter la mise en œuvre de registres sur les dispositifs médicaux implantables de la liste en sus pour lesquels les enjeux sanitaires et financiers sont les plus importants, en impliquant les sociétés savantes et les professionnels.

Proposition n° 27 : Confier à l'ATIH et à la CNAMTS une mission d'exploration du potentiel d'une tarification forfaitaire incluant hospitalisation et maintien à domicile, sur certains types de pathologies propices à ce type d'exercice.

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

- ANNEXE I :** **OPTIMISATION DES ACHATS DE DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET EN VILLE**
- ANNEXE II :** **COMPARAISON ENTRE LES SECTEURS DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET ANALYSE DES OUTILS DE REGULATION APPLIQUES A CHACUN**
- ANNEXE III :** **LA GESTION DU RISQUE ET LA MAITRISE MEDICALISEE : DES OUTILS DE REGULATION DES DEPENSES CONSACREES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX A MOBILISER DAVANTAGE**
- ANNEXE IV :** **LETTRE DE MISSION**
- ANNEXE V :** **LISTE DES PERSONNES RENCONTREES**
- FICHE 1 :** **METHODOLOGIE RETENUE PAR LA MISSION POUR LA CONSTITUTION DES FICHES SECTORIELLES**
- FICHE 2 :** **APPAREIL RESPIRATOIRE**
- FICHE 3 :** **DIABETE**
- FICHE 4 :** **PERFUSION**
- FICHE 5 :** **PANSEMENTS**
- FICHE 6 :** **NUTRITION**
- FICHE 7 :** **FAUTEUILS ROULANTS**
- FICHE 8 :** **AUDIOPROTHESES ET OPTIQUE**
- FICHE 9 :** **IMPLANTS ORTHOPEDIQUES**
- FICHE 10 :** **SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE**

ANNEXE I

Optimisation des achats de dispositifs médicaux dans les établissements de santé et en ville

SOMMAIRE

1. À L'HÔPITAL, LES DÉPENSES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX NE FONT L'OBJET D'AUCUN SUIVI PRÉCIS EN INTRA-GHS ET SONT INSUFFISAMMENT PILOTÉES DANS LA LISTE EN SUS	3
1.1. Mécanisme dérogatoire, la liste en sus a un effet inflationniste sur la dépense mais permet de suivre finement les dépenses des dispositifs médicaux (DM) qui y sont inscrits.....	4
1.1.1. <i>La liste en sus ne répond plus réellement à ses objectifs de départ.....</i>	4
1.1.2. <i>Les mécanismes de régulation tarifaire de la liste en sus ne sont pas optimaux et le dispositif d'écart au tarif indemnisable (ETI) est insuffisamment incitatif.....</i>	12
1.2. Les dépenses de dispositifs médicaux inclus dans les groupes homogènes de séjour ne font par nature l'objet d'aucun suivi spécifique et souffrent d'un manque de traçabilité.....	19
1.2.1. <i>L'absence de classification et de codification pleinement exhaustives et opposables entrave le suivi des DM intra-GHS, qui est par conséquent inexistant.....</i>	19
1.2.2. <i>Les DM intra-GHM disposent de prix librement fixés sur lesquels d'importantes marges de manœuvre existent en termes de gains d'achats</i>	21
1.3. La dichotomie entre liste en sus et GHS pourrait avoir vocation à se réduire, à condition qu'un véritable suivi des DM intra-GHS soit créé et que les DM de la liste en sus fassent l'objet d'une réintégration plus systématique dans les GHS, selon des critères objectifs.....	22
2. EN CAPITALISANT SUR LES INITIATIVES DE MUTUALISATIONS DÉJÀ ENGAGÉES, LES ACHATS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POURRAIENT ÊTRE DAVANTAGE OPTIMISÉS AFIN DE GÉNÉRER DES ÉCONOMIES SUPPLÉMENTAIRES	25
2.1. La mise en œuvre du programme PHARE, identifiant des marges de manœuvre importantes sur les dispositifs médicaux et mettant en avant des bonnes pratiques, doit être poursuivie et amplifiée.....	25
2.2. Au vu des perspectives de rationalisation des achats de DM, les établissements de santé et les professionnels d'achat ont initié des démarches de mutualisation sur lesquelles il convient de s'appuyer	29
2.2.1. <i>Les acteurs du monde hospitalier se sont organisés pour mutualiser leurs achats selon différentes modalités juridiques.....</i>	29
2.2.2. <i>Les mutualisations d'achats de dispositifs médicaux s'opèrent à différentes échelles territoriales (nationale, régionale, infrarégionale voire locale) mais peuvent encore s'intensifier.....</i>	33
2.2.3. <i>Plus ou moins difficiles à mettre en œuvre selon les catégories de DM, les stratégies d'achats efficaces associent étroitement acheteurs et prescripteurs et s'appuient sur une veille approfondie de la structure de marché des fournisseurs.....</i>	38
2.2.4. <i>Si certains obstacles ou risques inhérents à la mutualisation des achats existent, ceux-ci ne doivent pour autant pas conduire à freiner la dynamique d'intensification à l'œuvre</i>	40
2.2.5. <i>Les comparaisons de prix, nationales ou internationales, sont essentielles pour améliorer les performances d'achat, mais sont entravées par</i>	

<i>l'hétérogénéité du secteur et l'absence de nomenclature internationalement reconnue.....</i>	41
2.3. Afin de poursuivre cette logique de mutualisation, deux mécanismes pourraient être retenus dans l'optique de rationaliser encore davantage les achats de DM par les établissements de santé.....	43
2.3.1. <i>La réduction de l'asymétrie d'information sur les prix d'achat de DM à l'hôpital pourrait passer par la mise en place d'un comparateur de prix au niveau régional, permettant aux structures publiques de situer leurs performances d'achat.....</i>	43
2.3.2. <i>S'agissant des dispositifs les plus standards et d'utilisation courante, des appels à la concurrence à l'échelle nationale passés sous la forme d'accords-cadres fixant des prix plafonds complétés de marchés subséquents pourraient venir amplifier la logique bottom-up de PHARE.....</i>	45
3. LE DÉVELOPPEMENT DES PRISES EN CHARGE AMBULATOIRES CONDUIT À PROPOSER UN CADRE GLOBAL PERMETTANT D'OPTIMISER L'ACHAT DE CERTAINS DISPOSITIFS MÉDICAUX COMMUNS À L'HÔPITAL ET À LA VILLE EN MASSIFIANT LES VOLUMES ET EN AFFINANT LA CONNAISSANCE DES PRIX	48
3.1. Le poids des dépenses du titre I de la LPP souligne l'importance actuelle et à venir des phénomènes de dépôt de dépenses de DM de l'hôpital vers la ville.....	48
3.2. Afin de compléter les efforts du CEPS sur la tarification des dispositifs médicaux en ville, un cadre de régulation permettant d'optimiser les volumes d'achats de dispositifs médicaux en ville pourrait être envisagé à partir des bonnes pratiques et retours d'expérience identifiés dans le secteur hospitalier	49
3.2.1. <i>La réalisation d'appels d'offres nationaux permettant d'acheter de façon groupée au niveau national certains dispositifs médicaux ne paraît pas opérante en ville.....</i>	50
3.2.2. <i>Un référencement des dispositifs médicaux en ville sur certaines catégories précisément identifiées supposerait des choix politiques en matière de restriction des produits proposés au remboursement et paraît en tout état de cause juridiquement difficile à mettre en œuvre.....</i>	54
3.2.3. <i>S'il paraît nécessaire de faire le lien entre les DM consommés à l'hôpital et en ville pour mieux en maîtriser la dépense, la mise en place de mécanismes d'achats groupés de DM entre la ville et l'hôpital, intéressante théoriquement, paraît en pratique difficile à mettre en œuvre.....</i>	58
3.2.4. <i>La mise en place d'un comparateur de prix entre DM achetés en ville et à l'hôpital permettrait d'accroître la transparence des structures de coûts des industriels du DM et bénéficierait tant à la ville qu'à l'hôpital.....</i>	64

INTRODUCTION

Encadré 1 : Périmètre de l'annexe

À titre liminaire, le périmètre retenu par la présente annexe concerne les établissements de santé publics et privés, au sens de l'article L. 6111-1 du code de la santé publique, à savoir :

- les établissements de santé publics (les centres hospitaliers) ;
- les établissements de santé privés (les cliniques et hôpitaux privés).

Ainsi, la dénomination générique « hôpital » utilisée dans cette annexe correspondra tant aux établissements de santé publics que privés à but lucratif, le terme « hôpital public » venant préciser qu'il s'agit d'un établissement de santé public.

Sauf mention contraire, les établissements de santé privés d'intérêt collectif regroupant les anciennes catégories d'établissements privés à but non lucratif et participant au service public hospitalier tels que les centres de lutte contre le cancer (CLCC) ne sont pas inclus dans les analyses de la présente annexe.

De la même manière, les établissements médico-sociaux ou sociaux tels que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), l'hospitalisation à domicile (HAD), les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) et les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR) sont exclus du périmètre d'analyse de la présente annexe.

La dépense remboursée par le régime général de l'assurance maladie au titre des dispositifs médicaux utilisés en ville et à l'hôpital et faisant l'objet d'une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables¹ (LPPR) s'élève à 5,2 Mds€² en 2013 et connaît une croissance annuelle moyenne de 5,3 % depuis 2009. Si l'on extrapole ces données en y ajoutant, pour la ville, les dépenses des autres caisses d'assurance maladie³, le total des dépenses de DM assimilables au périmètre de la LPPR est de 6,6 Mds€ en 2013⁴.

À cette dépense directement identifiable s'ajoute celle relative aux dispositifs médicaux achetés par les établissements de santé publics et privés dont les dépenses sont directement incluses dans la tarification à l'activité (T2A) par l'intermédiaire des groupes homogènes de séjour⁵ (GHS). Bien que non traçable et identifiable de façon précise, il est possible d'estimer approximativement cette **dépense propre aux dispositifs médicaux intra-GHS autour de 3 Mds€⁶**.

¹ La liste des produits et prestations remboursables (LPPR) recense les dispositifs médicaux remboursables par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). L'inscription d'un dispositif médical sur la LPPR s'accompagne d'un code regroupant un ou plusieurs dispositifs « homogènes ». Chaque ligne de la LPPR se voit attribuer un tarif, fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS).

Ils sont regroupés par titres puis regroupés en chapitres et sous-chapitres permettant d'identifier leur usage :

- titre I (ville) : produits et prestations liés au maintien à domicile : oxygène, apnée du sommeil, diabète, etc... ;
- titre II (ville) : orthèses et prothèses externes ;
- titre III (hôpital) : dispositifs médicaux implantables inscrits sur la liste en sus ;
- titre IV (ville) : véhicules pour personnes handicapées et aides à la vie (achat).

² La méthodologie retenue pour la constitution de la base de données de la mission sur la LPPR est détaillée en fiche introductory des fiches sectorielles annexées au présent rapport. Elle compile les données issues de la CNAMTS, de la base Ameli et de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

³ Régime social des indépendants (RSI), mutuelle sociale agricole (MSA), sections locales mutualistes.

⁴ La CNAMTS représentant en moyenne 72 % des dépenses totales d'assurance maladie (source : CNAMTS et CEPS), les dépenses ville de la CNAMTS de 3,6 Mds€ sont multipliées par un coefficient de 1/0,72, soit 5 Mds€, auxquelles se rajoutent les données du titre III de 1,6 Mds€, soit un total estimé de 6,6 Mds€ en 2013.

⁵ Le groupe homogène de séjour (GHS) constitue la contrepartie financière du groupe homogène de malade (GHM) auquel il est relié. Le GHS constitue le « coût unitaire » pour un patient du séjour au GHM, et

Ainsi, les **dépenses totales de l'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux s'élèveraient en 2013 à près de 10 Mds€**. À noter que cette estimation n'inclut pas les dépenses de dispositifs médicaux des établissements de santé privé non lucratifs et médico-sociaux (EHPAD, HAD, etc...) qui ne sont pas suivies ou retracées séparément.

À l'heure actuelle, les dispositifs médicaux (DM) utilisés en ville ou à l'hôpital répondent à des logiques hétérogènes, tant en ce qui concerne la fixation de leurs prix que leurs modalités d'achat (cf. tableau 1).

S'agissant de la fixation des tarifs :

- ◆ en ville, les DM inscrits aux titres I, II et IV de la LPPR sont remboursés sur la base d'un taux⁷ applicable au tarif de responsabilité (TR) du produit. Ce tarif est déterminé de façon conventionnelle par l'opérateur en charge de la régulation économique du secteur, le comité économique des produits de santé (CEPS). Certains DM disposent en outre d'un prix limite de vente⁸, voire d'un prix de cession⁹. **Les DM utilisés en ville font ainsi l'objet d'une tarification administrée, pour une dépense remboursée de 3,6 Mds€ en 2013** ;
- ◆ à l'hôpital, deux logiques différentes coexistent :
 - les DM inscrits sur la liste en sus correspondent à des DM implantés dans le corps humain, pour une durée de plus de 30 jours et sont ainsi remboursés individuellement par l'assurance maladie en plus des dépenses liées aux GHS, ce qui permet le suivi précis de leur consommation et des montants remboursés associés. Les DM de la liste en sus correspondent aux DM du titre III de la LPPR. Ils se voient attribuer des tarifs de responsabilité fixés par le CEPS, à la manière des DM de la LPPR utilisés en ville. **Les DM de la liste en sus font donc l'objet d'une tarification administrée et répondent à une logique de remboursement unitaire spécifique pour un montant de 1,6 Md€ en 2013** ;
 - les autres DM utilisés à l'hôpital, qu'il s'agisse de DM implantables (DMI) posés moins de 30 jours dans le corps humain, de DM stériles ou à usage unique (compresses, pansements, seringues, etc...), sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité : leur coût est inclus dans les GHS et leur prix ne fait donc pas l'objet d'une tarification par le CEPS mais résulte des stratégies achat menées, directement ou avec l'intermédiaire d'acteurs spécialisés, par les différents établissements de santé dans leurs relations avec les fournisseurs. **Les DM intra-GHM ont ainsi des prix libres et leur dépense, qui ne peut être qu'estimée, serait d'au moins 3 Mds€ en 2013**.

l'établissement est rémunéré sur la base du nombre de patients traités dans chaque GHM par le tarif GHS concerné. Le tarif du GHS est fixé par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) sur proposition de l'ATIH à partir de l'étude nationale des coûts (ENC) menée sur la base d'un échantillon d'hôpitaux privés et publics.

⁶ Cf. partie 1.2 pour le détail de l'estimation retenue.

⁷ Qui peut être de 60 %, 80 % ou 100 %. Ces taux sont déterminés par fourchettes par un décret en Conseil d'État, à partir duquel l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) fixe les taux de participation de l'assuré. Le taux de 60 % sur les titres I, II et IV de la LPPR (40 % de participation de l'assuré) est fixé par arrêté du ministère de la santé du 18 mars 2011. Les prothèses oculaires et faciales, ortho-prothèses du titre II et véhicules pour personnes handicapées du titre IV sont prises en charge à 100 % (article R. 322-8 du même code). Pour le titre III, le taux de prise en charge de 80 % est appliqué par l'UNCAM conformément à la fourchette de 15 % à 25 % fixé par l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale pour le taux de participation de l'assuré. En pratique, le remboursement est de 100 % pour les dispositifs implantés pour un acte supérieur à 60 € ou un tarif supérieur à 120 €.

⁸ Prix final opposable au consommateur.

⁹ Prix opposable au dernier distributeur.

Annexe I

S'agissant enfin des conditions d'achat, tandis que les DM utilisés en ville sont achetés directement par le patient, les DM à l'hôpital, qu'ils soient sur la liste en sus ou en intra-GHS, sont achetés par les hôpitaux selon les règles des marchés publics pour les établissements de santé publics et selon les règles du code de commerce pour les établissements privés.

Tableau 1 : Modalités de fixation des tarifs, des achats et du remboursement des dispositifs médicaux en fonction des univers de consommation (ville et hôpital)

	Type de DM	Fixation des tarifs	Modalités d'achat	Modalités de remboursement	Dépense en 2013
Ville	DM des titres I, II et IV de la LPPR	Administrée	Règles de marché	Taux appliqué au TR	* 3,6 Mds€
Hôpital	DM de la liste en sus (titre III de la LPPR)	Administrée	Appels d'offre	Prix d'achat réel + 50 % de l'écart avec le TR	* 1,6 Mds€
	DM intra-GHM	Libre	Appels d'offre	Aucun remboursement spécifique - T2A	** 3,0 Mds€

Source : Mission ; données CEPS et ATIH.

** Dépenses prises en charge par le régime général de l'assurance maladie.*

***Estimation mission sur la base des réponses au questionnaire adressé aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDITS).*

Au vu de la fragmentation de la régulation du secteur et compte tenu du caractère conséquent de la dépense induite pour l'assurance maladie tous régimes confondus (près de 10 Mds€), la présente annexe entend proposer un cadre permettant d'optimiser et de rationaliser ces achats, à l'hôpital en premier lieu à partir des bonnes pratiques identifiées et de la démarche de mutualisation actuellement en vigueur, et en ville en second lieu.

1. À l'hôpital, les dépenses relatives aux dispositifs médicaux ne font l'objet d'aucun suivi précis en intra-GHS et sont insuffisamment pilotées dans la liste en sus

À l'hôpital, les dispositifs médicaux font l'objet d'un suivi et de modalités de remboursement différents selon qu'ils sont inscrits sur la liste en sus (correspondant au titre III de la LPPR : DMI tels que les *stents* coronaires, les stimulateurs cardiaques à simple, double ou triple chambre, les prothèses de hanche, de genou, de coude, etc...) ou inclus dans les GHM (DMI qui ne figurent pas sur la liste en sus tels que les défibrillateurs cardiaques, DM stériles standards tels que les pansements, compresses ou systèmes de perfusion, DM à usage unique comme les gants et seringues, ou bien encore des DM non stériles).

1.1. Mécanisme dérogatoire, la liste en sus a un effet inflationniste sur la dépense mais permet de suivre finement les dépenses des dispositifs médicaux (DM) qui y sont inscrits

1.1.1. La liste en sus ne répond plus réellement à ses objectifs de départ

1.1.1.1. Mécanisme dérogatoire, la liste en sus permettait en théorie de préserver l'homogénéité des GHM tout en assurant le remboursement de dispositifs médicaux innovants

Alors que la règle générale de financement des DM dans les établissements de santé repose sur la tarification à l'activité au titre des GHS, le code de la sécurité sociale organise un **mécanisme dérogatoire** permettant l'inscription sur une liste en sus de médicaments ainsi que de dispositifs médicaux qui donnent droit à un remboursement sur facturation¹⁰ des établissements de santé, en plus de leur enveloppe liée à la tarification de l'activité.

Prévu par l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'objectif initial¹¹ de cette dérogation était de permettre le **remboursement de dispositifs médicaux dont le caractère innovant et/ou fortement coûteux pouvait introduire des distorsions dans les groupes homogènes de malades (GHM)**, conduisant à rompre leur caractère homogène en termes de coûts. En effet, de façon dérivée, cette distorsion aurait pu introduire des inégalités d'accès des patients à des dispositifs médicaux innovants.

Ce mécanisme permettait également d'instaurer une symétrie de financement entre les établissements publics et privés sur le mode de facturation des DMI, ces derniers, avant la tarification à l'activité, étant en effet inclus dans la dotation globale de financement des établissements publics, d'une part, et facturés à l'unité à l'assurance maladie par les établissements privés antérieurement sous objectif quantifié national (OQN), d'autre part.

Selon l'article R. 162-42-7 du code de la sécurité sociale, le périmètre de la liste en sus, tant pour les médicaments que pour les DM, est déterminé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sur recommandation du conseil de l'hospitalisation¹². **Ce périmètre est variable, les DM pouvant être inscrits ou radiés de la liste en sus** avec, dans ce dernier cas, soit réintégration dans des GHM existants et revalorisation à cette occasion, soit création de nouveaux GHM. Les inscriptions ou radiations sont gérées par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

¹⁰ L'ATIH récupère l'information hospitalière à travers son système d'information, le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) qui agrège les données administratives et médicales du patient. En fonction de ces données, les DM utilisés sur la liste en sus peuvent donc être retracés et suivis en vue d'être remboursés à l'établissement de santé.

¹¹ Objectif rappelé par le rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) « Évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé » d'avril 2012 le qualifiant de « *dispositif conçu pour financer l'innovation* ».

¹² Le conseil de l'hospitalisation réunit la DGOS, la direction de la sécurité sociale (DSS), la direction générale de la santé (DGS) et la CNAMTS (article L. 162-21-2 du code de la sécurité sociale).

1.1.1.2. En pratique, l'inscription de DM sur la liste en sus s'est pérennisée et la gestion de son périmètre est peu dynamique

Tout comme la liste en sus relative aux médicaments¹³, l'utilisation effective de la liste en sus des dispositifs médicaux ne correspond plus à son objectif de départ. De plus, la gestion de son périmètre est peu dynamique alors que sa révision fréquente constitue pourtant l'un de ses prérequis, ses variations régulières permettant en effet de s'assurer que seuls y figurent les DM les plus innovants et sources de distorsions ponctuelles par rapport aux tarifs retenus pour les GHS.

En effet, la liste en sus devait :

- ◆ contenir un nombre limité de DM innovants et coûteux susceptibles d'introduire une hétérogénéité des coûts au sein d'un même GHM ;
- ◆ être un mécanisme transitoire permettant *in fine* l'intégration des innovations dans des GHM préexistants ou dans de nouveaux GHM créés spécifiquement en raison de la pérennisation de l'innovation apportée.

Or, en pratique, ce mécanisme dérogatoire est utilisé bien au-delà de ses objectifs initiaux.

D'une part, il permet aux établissements de santé, publics comme privés, de disposer de davantage de marges de manœuvre budgétaires, au-delà des enveloppes limitées inhérentes à la logique de tarification à l'activité. En effet, comme mis en évidence dans le tableau 2 et le tableau 7, les dispositifs médicaux figurant sur la liste en sus concernent un nombre très conséquent de DM : ainsi, 1 449 codes figurent au titre III de la LPPR, représentant un volume unitaire de plus de 3 millions de dispositifs implantés et une dépense totale remboursée par l'assurance maladie de 1,6 Md€.

Ce phénomène résulte d'une conjonction de facteurs : si les établissements peuvent préférer recourir à des dispositifs en dehors de leur rémunération à l'activité, c'est également le fruit de stratégies industrielles consistant à privilégier le recours en nom de marque sur le titre III pour obtenir des modalités de tarification et donc de remboursement plus attractives. Enfin, cela traduit le travail de régulation mené par le CEPS dans le champ de l'hôpital alors que le reste de la LPPR est consacré à la ville.

Tableau 2 : Évolution des dépenses de la liste en sus sur la période 2009-2013

	2009	2010	2011	2012	2013
Dépenses	1 465 454 367 €	1 484 671 070 €	1 434 111 279 €	1 506 446 137 €	1 606 662 255 €
Évolution	-	+ 1,3 %	- 3,4 %	+ 5,0 %	+ 6,7 %
Nouveaux codes LPPR	47	75	104	73	47

Source : ATIH, calculs mission.

¹³ Cf. rapport IGAS précité.

D'autre part, les dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus le sont de façon quasiment pérenne : l'ancienneté moyenne de l'inscription sur la liste en sus est de 8 ans pour les DM représentant 91 % de la dépense (implants orthopédiques et système cardio-vasculaire), avec des anciennetés maximales de 11 ans, soit l'ancienneté maximale possible puisque la liste en sus a été introduite en 2005¹⁴. L'ancienneté moyenne de l'ensemble des lignes inscrites sur la LPPR depuis sa création est de sept ans.

De plus, en dépit des efforts mis en œuvre par la DGOS et l'ATIH (cf. encadré 2), **les radiations effectives sont peu fréquentes et leur impact sur les dépenses est contrebalancé par les inscriptions de nouveaux DM sur la liste en sus** :

- ◆ les tableaux 4 à 6 soulignent le fait que, de 2009 à 2013, alors que 608 codes de la LPPR ont été radiés de la liste en sus pour un montant de dépenses préalable à leur radiation de 238 M€¹⁵, soit 15 % des dépenses totales de la liste en sus, les inscriptions de nouveaux dispositifs sur la même période, à hauteur de 393 codes, ont induit une dépense de 56 % supérieure aux radiations effectuées. Ces nouvelles inscriptions de DM ont ainsi induit une dépense de 371 M€¹⁶ en 2013, représentant 23 % des dépenses de la liste en sus ;
- ◆ une fois regroupées par catégories et familles de DMI, les **radiations ne portent que sur un nombre limité de DM** :
 - la principale radiation, représentant 57 % de l'effort sur la période, concerne les défibrillateurs cardiaques, réintégrés dans les GHM en 2011 ;
 - les autres radiations concernent pour l'essentiel les implants vasculaires et valves cardiaques en 2010 ; les plaques d'obturation et patch en 2013 ; les implants de pontage, testiculaires et d'expansion cutanée gonflable en 2014 ;
- ◆ les radiations prévues pour le triennal 2014-2016 ne devraient avoir qu'un impact financier limité, puisque la dépense actuelle correspondant s'élève à 39 M€, soit 2 % de la dépense totale de la liste en sus.

Enfin, une fois radiés de la liste en sus, les DM qui continuent à être utilisés à l'hôpital ne font l'objet **d'aucun suivi spécifique permettant de déterminer les conséquences financières de leur réintégration dans les tarifs des GHS**. Il peut ainsi apparaître surprenant que les défibrillateurs cardiaques implantables, dont le montant de dépenses avant radiation en 2010 (133 M€) s'élevait à 9 % du total des dépenses de la liste en sus de l'époque, n'aient fait l'objet d'aucun suivi une fois réintégrés dans les GHM.

Encadré 2 : Doctrine relative à la radiation des DM de la liste en sus

La recommandation n° 2011-31 du 14 décembre 2011 du conseil de l'hospitalisation fixe les principaux critères permettant de radier les DM de la liste en sus. La DGOS a indiqué par ailleurs que cette recommandation serait revue en 2015 pour une application en 2016. Aujourd'hui, pour qu'un DM puisse être radié et réintégré dans les tarifs des GHS, les critères suivants doivent être respectés :

- critère prix : le prix du DM ne doit pas représenter plus de 30 % du tarif du GHS ;
- critère de concentration : les poses doivent être suffisamment concentrées au sein de GHM naturels ;

¹⁴ La liste initiale a en effet été prise par arrêté du 2 mars 2005 publiée pour la première fois au Journal Officiel le 10 mai 2005.

¹⁵ Afin de calculer l'impact financier des radiations mises en œuvre de 2009 à 2013, la mission a recensé les codes LPPR du titre III ayant fait l'objet d'une radiation à partir des données de l'ATIH. Pour chacun de ces codes, les dépenses de l'année précédant la radiation ont été retenues.

S'agissant de l'impact financier des inscriptions, le seul montant de dépenses de l'année 2013 a été retenu pour l'ensemble des codes introduits depuis 2009.

¹⁶ La somme des dépenses en 2013 des nouveaux DM introduits sur la liste en sus depuis 2009 représente 371 M€.

Annexe I

- autres critères d'appréciation : le service rendu doit être considéré comme insuffisant par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS – cf. annexe II) lors du renouvellement de l'inscription, ou l'amélioration du service attendu revu à la baisse ou la commercialisation du DM arrêtée.

En l'état, cette réintégration dans les GHS est faite à la moyenne des prix d'achat constatés des DM, sans objectif de réalisation d'économies affiché par la DGOS.

A noter par ailleurs que la perspective de la création d'un titre V a été évoquée par certains interlocuteurs, relatif à la création d'une liste en sus pour les dispositifs médicaux implantables pour une durée inférieure à 30 jours. Cette hypothèse, non connue de tous les interlocuteurs pourtant concernés, entraînerait une extension du périmètre de la liste en sus et un accroissement des dépenses.

Source : DGOS ; entretiens mission.

Un tel suivi, certes difficile en raison de la perte du code LPPR une fois les défibrillateurs réintégrés au sein des GHS, aurait néanmoins pu être diligenté sous la forme d'une enquête ciblée sur ces dispositifs médicaux spécifiques dans un nombre représentatif d'établissements de santé, voire sur la base des études nationales des coûts (ENC¹⁷) servant de référence à l'évaluation des GHS. Ainsi, l'assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP) est parvenue à réaliser un comparatif des prix obtenus après réintégration dans les GHS : si cette étude ne fait pas apparaître de gains systématiques, les DM ainsi étudiés n'ont pas vu leur prix augmenter et ont au contraire diminué ou sont restés identiques (cf. tableau 3). Une telle analyse gagnerait à être généralisée afin d'identifier les conséquences des réintégrations dans les GHS.

Tableau 3 : Étude de l'effet de la réintégration dans les GHS de DM menée par l'agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) de l'AP-HP

DM ayant été réintégré dans un GHS	Année de radiation de la liste en sus	Tarif de responsabilité lors de la présence sur la liste en sus (en € HT)	Prix d'achat unitaire après réintégration dans les GHS (en € HT)	Différentiel
Valves cardiaques	2010	2 605,07	2 552,97	- 2,0 %
Défibrillateurs cardiaques				
Simple	2011	10 236,97	10 236,97	0,0 %
Double	2011	11 943,13	11 943,13	0,0 %
Triple	2011	14 075,83	14 075,83	0,0 %
Plaques d'obturation	2013	102,45	97,1	- 5,2 %
Prothèses vasculaires	2014	541,01	505,55	- 6,6 %
Prothèses d'expansion	2014	216,75	152	- 29,9 %
Prothèses testiculaires	2014	141,61	105	- 25,9 %

Source : AGEPS AP-HP.

¹⁷ Les ENC sont des enquêtes annuelles menées par l'ATIH dans les établissements de santé publics et privés sur la base d'un échantillon sélectionné par l'ATIH pour constituer un référentiel des coûts moyens nationaux par type de prestation de soin. Ces référentiels sont ensuite utilisés au niveau national pour calibrer les tarifs des GHS. Ces ENC doivent permettre de réévaluer les GHM en fonction des dépenses (à la hausse ou à la baisse) effectivement constatées.

Annexe I

En tout état de cause, les radiations devraient systématiquement faire l'objet d'un suivi des dépenses sur une période suffisamment longue afin d'évaluer les conséquences de leur intégration. Cette enquête devrait être menée de façon nationale par l'ATIH sur la base des comptabilités analytiques des établissements participant à l'ENC. En creux, cette analyse permettrait également de faire ressortir les effets positifs ou négatifs de l'inscription d'un dispositif sur la liste en sus sur les prix obtenus par les établissements.

Proposition : À partir de l'ENC et sous pilotage de l'ATIH, réaliser une enquête ciblée sur les dispositifs médicaux ayant fait l'objet de réintégrations dans les tarifs des GHS au cours des trois années suivant leur radiation de la liste en sus, afin d'en évaluer l'impact tant financier que volumétrique.

Tableau 4 : Impact financier réalisé et prévisionnel des radiations de la liste en sus

Radiations réalisées depuis 2009				
	Nombre de codes radiés	Impact financier des radiations (en €)	Part des radiations annuelles sur celles consenties pendant la période	DM concernés
2009	152	28 785 900	12 %	Implants divers et implants uro-génitaux pour 90 % de la dépense
2010	65	49 462 267	20 %	Implants et valves cardiaques
2011	105	135 013 133	57 %	Défibrillateurs cardiaques pour 99 % de la dépense
2012	18	1 588 002	1 %	Implants vasculaires
2013	119	22 988 942	10 %	Implants cardiaques
Total sur 2009-2013	459	237 838 244	Soit 15 % des dépenses de la liste en sus en 2013	
Radiations prévisionnelles sur le triennal 2014-2016				
2014	114	31 307 912	80 %	Assistance circulatoire (30 %) et implants de pontage (35 %) et vasculaires (22 %)
2015	17	3 204 370	8 %	Implants vasculaires
2016	18	4 487 383	12 %	Implants vasculaires
Total sur 2014-2016	149	38 999 665	Soit 2 % des dépenses de la liste en sus en 2013	

Source : Données ATIH, impact financier calculé par la mission à partir des dépenses du code radié l'année précédant la radiation.

Tableau 5 : Impact financier des inscriptions sur la liste en sus depuis 2009

Inscriptions réalisées				
	Nombre de codes inscrits	Impact financier des inscriptions (en €)	Part des radiations annuelles sur celles consenties pendant la période	DM concernés
2009	47	43 187 460	12 %	Implants cochléaires (50 %) et implants vasculaires (25 %)
2010	75	98 732 836	27 %	Implants vasculaires (43 %) et stimulateurs cardiaques (35 %)
2011	104	99 998 902	27 %	Implants vasculaires (80 %)
2012	73	99 040 404	27 %	Bioprothèses valvulaires (75 %)
2013	47	30 198 520	7 %	Bioprothèses valvulaires (45 %) et implants vasculaires (40 %)

Annexe I

Inscriptions réalisées				
	Nombre de codes inscrits	Impact financier des inscriptions (en €)	Part des radiations annuelles sur celles consenties pendant la période	DM concernés
Total sur 2009-2013	346	371 158 122	Soit 23 % des dépenses de la liste en sus en 2013	

Source : Données ATIH, calculs mission à partir des dépenses 2013.

Tableau 6 : Différentiel entre les inscriptions et radiations de 2009 à 2013

Différentiel de 2009 à 2013 (inscriptions - radiations)	En part de la dépense totale de la liste en sus en 2013
+ 133 319 879 €	8 %

Source : Données ATIH, calculs mission à partir des dépenses 2013.

1.1.1.3. *La liste en sus permet néanmoins d'assurer un suivi fin des dépenses de dispositifs médicaux qui y sont inscrits, et constitue un levier de pilotage de ces derniers*

Il convient toutefois de noter que, dans la mesure où l'inscription sur la liste en sus d'un DM conduit à leur attribuer un code LPPR, les dépenses et éléments de volumes et de tarifs des dispositifs médicaux inscrits dans le titre III peuvent être suivis de façon précise. Ce rôle de suivi est confié aux observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation (OMéDITs¹⁸, constitués auprès des agences régionales de santé (ARS)) qui suivent de façon annuelle (voire semestrielle, trimestrielle ou mensuelle pour les plus performants) les dépenses de dispositifs médicaux de la liste en sus et s'assurent du respect d'un objectif d'évolution du taux des dépenses de DM de la liste en sus.

En effet, avant 2014, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) fixait un **taux national d'évolution des dépenses de la liste en sus** qui distinguait entre DM et médicaments depuis 2012¹⁹. Ce dispositif, prévu par l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale, a été remplacé dans le cadre des contrats de bon usage signés par les établissements²⁰ par un taux défini régionalement par les ARS à partir de l'expertise des OMéDITs. En 2014, la circulaire du 9 avril 2014 a ainsi fixé le taux à 6 % pour les dispositifs médicaux contre une croissance effective de la dépense de la liste en sus de + 6,7 % en 2013, soit un **taux largement incitatif mais peu contraignant**. En 2015, la direction de la sécurité sociale (DSS) et la DGOS ont adressé des taux indicatifs différenciés selon les régions, afin de tenir compte des dynamiques régionales (données cliniques et démographiques). Les établissements dépassant ces taux se voient adresser des demandes d'argumentaires précis des OMéDITs et peuvent donner lieu à des contrôles voire à des sanctions (le déremboursement ou moindre remboursement est possible). À noter que les réponses apportées par les OMéDITs attestent :

¹⁸ Les OMéDITs sont des entités constituées auprès des ARS à la suite de la circulaire n° DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 afin de mettre en œuvre les contrats de bon usage des médicaments et des DM. Leurs missions conjuguent l'observation des données médico-thérapeutiques et financières, le suivi et l'analyse des pratiques de prescription, un rôle d'expertise scientifique et d'appui aux ARS dans le but d'améliorer le bon usage des produits de santé au niveau de la région.

¹⁹ En 2010 et 2011, les taux d'évolution étaient respectivement de 8 % et 3 % mais ne distinguaient pas entre médicaments et liste en sus. En 2012, le taux spécifique de croissance des DM était fixé à 1,5 % contre une croissance effective à 5 % et en 2013 le taux était fixé à 2,5 % contre une croissance effective de 6,7 %.

²⁰ En effet, pour être remboursé intégralement lors de l'utilisation ou la pose de médicaments et DM de la liste en sus, les établissements de santé doivent signer des contrats de bon usage, sans quoi ils ne sont pas remboursés.

Annexe I

- ♦ du caractère fréquent des dépassements (> à 10 % des établissements et pouvant aller jusqu'à 50 % dans certains cas) ;
- ♦ des causes explicatives parfois rapides (changements de chirurgiens induisant une hausse des demandes) ;
- ♦ de contrôles souvent peu ciblés sur les dispositifs médicaux, les contrôles ciblant en priorité les médicaments, et dont le but est avant tout de s'assurer de l'absence de mésusage (pouvant donner lieu à récupération d'indu) ;
- ♦ de l'absence de sanctions prises dans la majorité des cas : seul un cas de remboursement à 99 % au lieu de 100 % a été notifié dans l'ensemble des questionnaires reçus par la mission en réponse à sa saisine de l'ensemble des OMÉDITs.

Il faut souligner néanmoins que c'est avant tout l'existence d'un **code LPPR identifiant de façon relativement précise** le dispositif médical et permettant d'agréger des dépenses entre établissements qui permet d'assurer le suivi de la dépense des dispositifs médicaux de la liste en sus.

Annexe I

Tableau 7 : Part et évolution des dépenses et quantités de DM inscrits sur la liste en sus en 2013

Chapitres et sous-chapitres de la LPPR	Remboursements (en €)	Part des dépenses (en %)	Nombre de codes LPPR concernés	Quantités de DM concernés	Croissance annuelle moyenne des dépenses (2009-2013)	Ancienneté moyenne des DM inscrits sur la liste en sus	Ancienneté maximale de leur inscription sur la liste en sus
Implants orthopédiques	749 303 527	47 %	508	2 285 358	5,1 %	10 ans	11 ans
<i>Dont : implants orthopédiques de la hanche</i>	285 616 194	18 %	68	613 649	2,4 %	9 ans	11 ans
<i>Dont : implants orthopédiques du genou</i>	256 364 673	16 %	35	377 737	5,7 %	10 ans	11 ans
<i>Dont : implants orthopédiques autres, dont cheville, crane, fémur</i>	88 206 181	5 %	141	867 484	8,1 %	9 ans	11 ans
<i>Dont : implants orthopédiques du rachis</i>	57 711 417	4 %	19	305 798	10,3 %	10 ans	11 ans
Système cardio-vasculaire	711 085 906	44 %	630	627 370	- 1,0 %	6 ans	11 ans
<i>Dont : stimulateurs cardiaques, boitiers</i>	201 866 302	13 %	42	65 318	0,0 %	6 ans	11 ans
<i>Dont : stents coronariens</i>	156 839 891	10 %	134	198 704	- 1,6 %	3 ans	11 ans
<i>Dont : implants vasculaires</i>	142 399 003	9 %	212	136 332	7,3 %	9 ans	11 ans
<i>Dont : stents vasculaires</i>	117 595 329	7 %	115	109 426	12,0 %	4 ans	11 ans
<i>Dont : sondes défibrillation et stimulation et autres</i>	74 512 307	5 %	22	113 177	3,3 %	10 ans	11 ans
Appareil génito-urinaire	61 708 856	4 %	34	69 533	7,0 %	8 ans	11 ans
Neurologie	38 776 964	2 %	56	7 990	13,7 %	6 ans	11 ans
Organes des sens et sphère ORL	27 811 557	2 %	87	17 598	13,8 %	9 ans	11 ans
Appareil digestif et abdomen	5 714 719	1 %	112	5 756	- 23,0 %	7 ans	11 ans
Prothèses réparatrices à visée esthétique	5 139 886	0 %	1	16 440	3,2 %	11 ans	11 ans
Maintien à domicile	5 035 303	0 %	11	1 573	13,9 %	9 ans	11 ans
Métabolisme	1 162 717	0 %	3	160	7,3 %	6 ans	6 ans
Dermatologie	783 297	0 %	4	2 618	- 7,6 %	11 ans	11 ans
Appareil respiratoire	139 523	0 %	3	410	- 9,1 %	8 ans	11 ans
Total	1 606 662 255	100 %	1 449	3 034 806	2,3 %	7 ans	11 ans

Source : Données ATIH, calculs mission.

1.1.2. Les mécanismes de régulation tarifaire de la liste en sus ne sont pas optimaux et le dispositif d'écart au tarif indemnisable (ETI) est insuffisamment incitatif

Pour chacun des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus, le CEPS fixe un tarif de responsabilité²¹ (TR) servant de plafond au remboursement par l'assurance maladie. De la même manière que pour les dispositifs inscrits sur la LPPR en ville, les tarifs sont ainsi fixés de façon conventionnelle par le CEPS avec les industriels sur la base de négociations lors de l'inscription sur la liste en sus, et sont déterminés par des arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et du budget. **Le TR constitue ainsi un montant plafond de remboursement, les établissements de santé publics et privés ayant de plus la certitude d'être remboursés intégralement²² lors de l'utilisation d'un dispositif médical de la liste en sus.**

Lorsqu'ils souhaitent acheter un dispositif médical inscrit sur la liste en sus, les établissements hospitaliers, publics comme privés, procèdent à une mise en concurrence des prix à travers leurs procédures d'achats traditionnelles résultant dans la conclusion d'un contrat entre l'hôpital et le fournisseur sur la base d'un prix d'achat qui peut être inférieur au TR ainsi défini. **Afin d'inciter les établissements de santé à optimiser leur stratégie d'achats** et donc à acheter les dispositifs de la liste en sus à un prix inférieur au TR, l'assurance maladie procède au remboursement du prix d'achat réel et de 50 %²³ de la différence entre le TR et le prix d'achat réel : ce dispositif est nommé « écart au tarif indemnisable » (ETI). Lorsqu'aucun gain n'est réalisé, *i.e.* lorsque le prix d'achat est égal ou dans quelques cas supérieur au tarif, l'assurance maladie rembourse l'établissement à hauteur du tarif de responsabilité. En effet, la mission a été confrontée, comme l'IGAS dans son rapport de mars 2014 sur les achats de DM de la liste en sus²⁴, à des prix d'achat constatés supérieurs au tarif de responsabilité. Pour lever ce paradoxe, la mission souscrit aux explications mentionnées par l'IGAS, à savoir l'absence possible de révision automatique des prix d'un marché en cas de baisse des tarifs, l'existence de vente groupées de certains DM entraînant des rigidités informatiques et données parfois incomplètes, ainsi que des erreurs de facturation ou de remontées d'informations qui ne sont pas à exclure.

En tout état de cause, la **régulation tarifaire de la liste en sus ne paraît pas optimale** pour plusieurs raisons :

- ♦ l'ETI n'est pas un mécanisme suffisamment incitatif pour induire une réelle incidence en matière de baisse des prix ;
- ♦ les révisions tarifaires du CEPS se sont portées sur les segments les plus onéreux de la liste en sus mais restent insuffisamment fréquentes et peuvent de façon contreproductive jouer comme un frein sur les efforts tarifaires consentis par les fabricants aux établissements de santé.

²¹ Avis de prix du CEPS publié au Journal Officiel.

²² Comme indiqué en note 7, le taux de 100 % est quasiment automatique, à l'exception des DM de la liste en sus dont le tarif est inférieur à 150 € remboursés à hauteur de 80 %, cas néanmoins très marginal.

²³ De 2000 à 2005, l'assurance maladie remboursait jusqu'à 80 % de l'écart entre le TR et le prix d'achat réel, ce qui augmentait l'impact financier de cette incitation. L'arrêté du 9 mai 2005 paru au Journal Officiel du 10 mai 2005 a modifié cette part en la portant à 50 %.

²⁴ Rapport IGAS, Tome I, « *Dispositifs médicaux : processus d'achat et modalités de détermination des prix des dispositifs médicaux implantables financés en sus des tarifs d'hospitalisation dans les établissements de santé* », mars 2014.

1.1.2.1. *Le faible montant d'ETI obtenu et les différences entre établissements publics et privés mettent en évidence le caractère insuffisamment incitatif de ce mécanisme*

Comme l'a montré le rapport de l'IGAS conduit en mars 2014 sur ce sujet²⁵, le « *montant de l'ETI versé ne représente qu'une faible part des remboursements (2 %)* » de DM inscrits sur la liste en sus, ce qui signifie que **les gains d'achats réalisés par les établissements de santé sur le secteur restent minimes**. Ce rapport souligne par ailleurs le constat selon lequel **ces gains sont essentiellement réalisés par les établissements publics (4,0 %)** alors que les établissements privés ne réalisent quasiment aucun gain direct sur leurs achats de DM de la liste en sus (0,2 % d'ETI reversé).

Les éléments actualisés recueillis par la mission pour l'année 2013 (cf. tableau 8) confirment ce constat. **De 2011 à 2013, les montants moyens d'ETI remboursés aux établissements de santé ont représenté 2 % de la dépense totale moyenne de la liste en sus remboursée sur la période, soit un rabais obtenu par rapport au tarif de responsabilité de 4 %.**

La mission partage les conclusions dressées par la précédente mission IGAS, confirmées par les différents entretiens menés. Elle retient l'hypothèse que cette part relativement faible de gains obtenus sur les achats de la liste en sus s'explique pour l'essentiel, non pas par une parfaite adéquation des tarifs de responsabilité avec les prix de marché, mais parce que **le mécanisme de l'ETI est insuffisamment incitatif pour permettre au libre jeu de la concurrence de s'exercer librement**. En effet, les tarifs de responsabilité semblent agir comme des prix « automatiques » sur lesquels les fournisseurs s'alignent quasi systématiquement. L'existence même du tarif de responsabilité fausserait ainsi la formation du prix en créant un ancrage vers lequel l'ensemble des acteurs (fournisseurs comme établissements de santé) convergeraient.

De plus, les centrales d'achats et groupements de commandes nationaux comme régionaux rencontrés par la mission ont indiqué que les DM de la liste en sus ne représentaient qu'une part infime des mutualisations d'achats de dispositifs médicaux opérés dans la mesure où **les établissements de santé préfèrent concentrer leurs efforts d'optimisation d'achats sur les dispositifs médicaux intra-GHM où la totalité des gains d'achats réalisés leur revient** (remboursés forfaitairement) afin de desserrer leur contrainte budgétaire. À l'inverse, le mécanisme de l'ETI jouerait, selon certains interlocuteurs également auditionnés par la mission, comme une forme de taxation à 50 % des gains d'achats réalisés, et n'inciterait donc pas à faire porter les négociations avec les fabricants et fournisseurs sur les DMI de la liste en sus, de surcroît lorsque l'assurance d'un remboursement à 100 % existe. En dépit du mécanisme d'incitation, **l'existence d'un tarif de responsabilité introduit donc une distorsion** dans la formation du prix et ne permet par conséquent pas à la mise en concurrence traditionnelle d'aboutir à une juste fixation des prix.

À noter enfin que **les DM figurant sur la liste en sus sont en grande partie « opérateur-dépendants »**, c'est-à-dire très liés à la pratique de pose du chirurgien ou du praticien et nécessitant une technique particulière, souvent différente d'un DMI à l'autre, voire d'une marque à l'autre. Ce caractère opérateur-dépendant rend plus délicat, même si celles-ci restent possibles et réalisables (cf. partie 2.2.3), les mécanismes de mutualisation d'achats ou de resserrement des références. En conséquence, **le caractère opérateur-dépendant pourrait rendre plus difficile la réalisation de gains sur ces achats de DMI, ce qui viendrait se rajouter au manque d'incitation général qu'ont les établissements de santé à optimiser leurs achats de DM de la liste en sus.**

²⁵ Rapport IGAS mars 2014 précité.

Annexe I

Tableau 8 : Analyse des montants d'ETI et de rabais (2 ETI) obtenus de 2011 à 2013 par rapport au TR en fonction des familles de DM et selon le caractère public ou privé des établissements de santé

Familles de DM de la liste en sus	Part des dépenses du titre III en 2013 (en %)	Moyenne (2009-2013)					2011		2012		2013	
		ETI moyen remboursé (en €)	Part de l'ETI par rapport à la dépense (en %)			Rabais obtenu sur le TR (en % de la dépense) (=2 ETI)	ETI (en €)	Rabais obtenu (en %) =2 ETI	ETI (en €)	Rabais obtenu (en %) =2 ETI	ETI (en €)	Rabais obtenu (en %) =2 ETI
			Public	Privé	Total							
Implants orthopédiques	47 %	17 758 006	6,3 %	0,2 %	2,5 %	4,9 %	17 248 236	5,0 %	18 064 153	5,0 %	17 961 628	4,8 %
<i>Dont : implants de la hanche</i>	18 %	9 948 288	7,9 %	0,2 %	3,4 %	6,8 %	9 869 924	6,9 %	10 064 226	6,9 %	9 910 714	6,7 %
<i>Dont : implants du genou</i>	16 %	3 674 104	4,2 %	0,2 %	1,5 %	3,0 %	3 504 267	3,0 %	3 734 656	3,0 %	3 783 390	3,0 %
<i>Dont : implants autres</i>	5 %	2 369 413	12,7 %	0,2 %	3,3 %	6,6 %	2 279 916	6,8 %	2 413 710	6,6 %	2 414 613	6,2 %
<i>Dont : implants du rachis</i>	4 %	950 254	3,7 %	0,1 %	1,8 %	3,6 %	834 683	3,5 %	1 028 413	3,8 %	987 665	3,4 %
Système cardio-vasculaire	44 %	10 746 539	2,8 %	0,1 %	1,6 %	3,3 %	10 259 015	3,3 %	10 727 526	3,3 %	11 253 077	3,2 %
<i>Dont : implants vasculaires et stents</i>	26 %	10 089 197	4,9 %	0,1 %	2,8 %	5,6 %	9 560 524	6,1 %	10 145 213	5,8 %	10 561 854	5,1 %
<i>Dont : stimulateurs cardiaques boîtiers</i>	13 %	387 608	0,3 %	0,0 %	0,2 %	0,4 %	304 914	0,3 %	389 796	0,4 %	468 114	0,5 %
<i>Dont : sondes défibrillation et stimulation</i>	5 %	150 360	0,3 %	0,0 %	0,2 %	0,4 %	152 397	0,4 %	153 266	0,4 %	145 418	0,4 %
Appareil génito-urinaire	3 %	929 517	4,4 %	0,1 %	2,6 %	5,1 %	767 450	4,9 %	1 018 094	5,8 %	1 003 008	4,7 %

Annexe I

Familles de DM de la liste en sus	Part des dépenses du titre III en 2013 (en %)	Moyenne (2009-2013)				2011		2012		2013		
		ETI moyen remboursé (en €)	Part de l'ETI par rapport à la dépense (en %)			Rabais obtenu sur le TR (en % de la dépense) (=2 ETI)	ETI (en €)	Rabais obtenu (en %) =2 ETI	ETI (en €)	Rabais obtenu (en %) =2 ETI	ETI (en €)	
			Public	Privé	Total							
Neurologie	2 %	182 653	0,7 %	0,0 %	0,5 %	1,0 %	120 054	0,8 %	211 484	1,2 %	216 421	1,1 %
Organes des sens et sphère oto-rhino-laryngologie (ORL)	2 %	238 150	0,8 %	1,0 %	0,9 %	1,7 %	298 500	2,2 %	209 049	1,4 %	206 900	1,5 %
Métabolisme ou maintien à domicile	2 %	202 201	1,2 %	0,0 %	0,8 %	1,7 %	220 382	1,9 %	173 974	1,4 %	212 247	1,7 %
Appareil digestif et abdomen	0 %	42 543	2,0 %	0,3 %	0,6 %	1,2 %	54 284	1,4 %	37 475	1,0 %	35 871	1,3 %
Prothèses réparatrices à visée esthétique	0 %	238 434	8,9 %	0,7 %	4,3 %	8,5 %	182 922	6,7 %	266 285	8,5 %	266 095	10,4 %
Dermatologie	0 %	46 438	8,8 %	0,2 %	5,8 %	11,5 %	49 077	11,5 %	43 406	11,1 %	46 830	12,0 %
Total	100 %	30 384 481	3,9 %	0,2 %	2,0 %	4,0 %	29 199 920	4,1 %	30 751 447	4,1 %	31 202 075	3,9 %

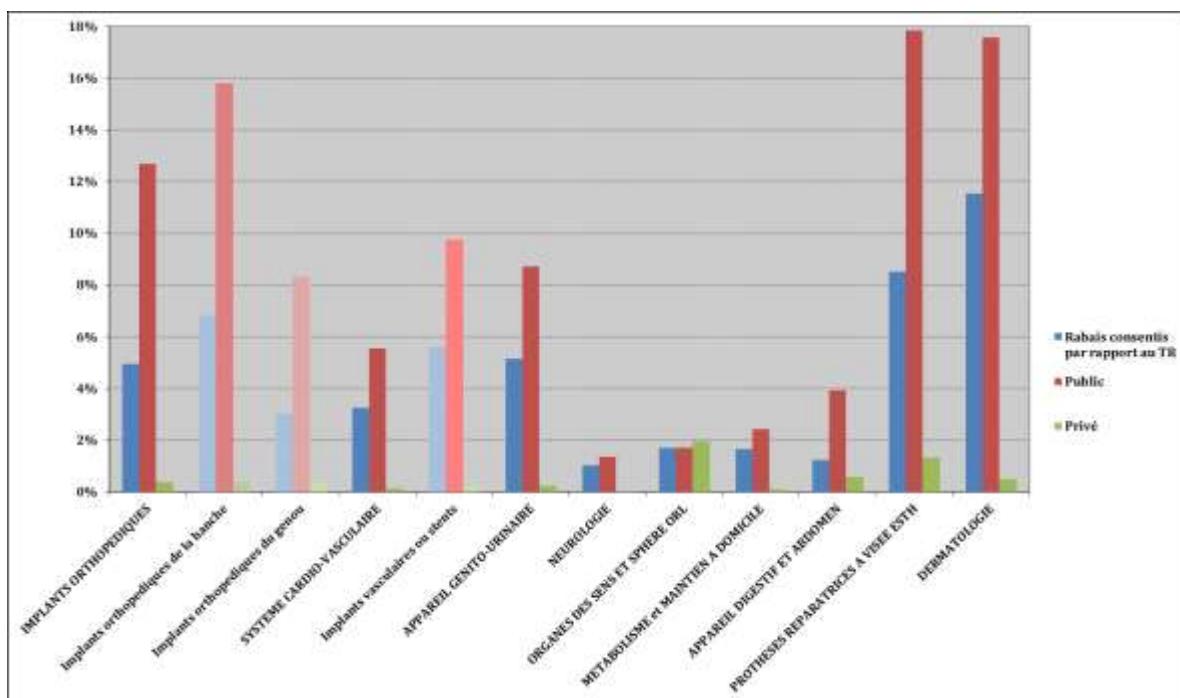
Source : Données ATIH, calculs mission.

Annexe I

De plus, comme le souligne également le rapport IGAS précité, **les différences de performance sur les achats de DM de la liste en sus entre établissements publics et privés sont extrêmement marquées, les établissements privés n'obtenant aucun gain ou des gains mineurs (moyenne de 0,2 %) sur leurs achats de l'ensemble de la liste en sus** : le graphique 1 fait apparaître clairement ce contraste.

La part d'effort plus conséquente menée par les établissements de santé publics sur leur stratégie d'achats de la liste en sus peut s'expliquer par la priorisation sur ces derniers effectuée par la DGOS depuis 2010 dans le cadre de la montée en puissance du programme de performance hospitalière pour des achats responsables (PHARE) et des vagues ARMEN ayant porté sur le dispositif médical (cf. *infra*, partie 2). Enfin, sans pouvoir être formellement démontrée, **l'existence de possibles marges arrières** peut également expliquer l'absence ou la faiblesse de remises pratiquées sur les dispositifs de la liste en sus. Par ailleurs, la mission rappelle la recommandation issue du rapport IGAS 2014 sur les achats de DMI, soulignant la nécessité de « *préciser par arrêté dans la LPPR le contenu du socle des prestations associées à la fourniture de ces dispositifs, catégorie par catégorie* », qui engendrera certes un travail supplémentaire pour le CEPS mais clarifiera la tarification de ces prestations et redonnera du sens au prix de vente et à sa comparaison par rapport au TR.

Graphique 1 : Rabais* moyens obtenus de 2011 à 2013 par rapport au TR en fonction des familles de DM et selon le caractère public ou privé des établissements de santé



Source : Données ATIH 2011 à 2013 ; mission.

*Le rabais par rapport au TR est calculé comme étant égal à 2 ETI.

En conséquence, **le mécanisme de l'ETI n'est pas suffisamment incitatif pour corriger les distorsions liées à l'existence de tarifs fixés par le CEPS**. La mission partage ainsi pleinement le constat dressé par l'IGAS dans son rapport de mars 2014 précité et qui évoquait deux pistes pour faire évoluer l'ETI :

- ♦ un « *maintien du dispositif [d'intéressement] actuel sous réserve d'un renforcement du contrôle des prix d'achat déclarés* » ;
- ♦ une suppression de l'ETI « *en laissant le bénéfice des remises consenties par les fournisseurs en contrepartie d'une baisse équivalente des tarifs de responsabilité* ».

S'agissant du scénario du *statu quo*, la mission partage les réserves déjà formulées par l'IGAS et opte pour une **suppression de l'ETI, sous deux réserves**.

En premier lieu, la réduction du périmètre de la liste en sus (cf. *infra*) **est un prérequis indispensable à cette suppression** afin de ne pas entraîner un surplus de dépenses pour l'assurance maladie, la conservation intégrale des gains d'achats par rapport au TR pour les établissements engendrant en effet un coût financier de l'ordre de 30 M€ (moyenne des ETI obtenus depuis 2009). De plus, la restriction du nombre de DM inscrits sur cette liste en sus ferait mécaniquement diminuer le volume des dépenses du titre III et donc le volume des ETI, d'où un moindre impact pour l'assurance maladie. S'agissant des DM qui seraient réintégrés dans les GHS, les gains seraient intégralement conservés par les établissements mais les tarifs des GHS pourraient être revus régulièrement dans le cadre de la T2A à travers les ENC et réévaluations menées par l'ATIH dans le cadre usuel de détermination des tarifs.

En second lieu, il convient de manier avec précaution les alignements systématiques de tarifs de responsabilité sur le plus grand rabais obtenu par les établissements de santé, ceci pouvant à long terme se traduire par une absence de remise des fournisseurs qui anticiperont les baisses. Dans la mesure où la dépense amenée à figurer sur la liste en sus sera restreinte à son strict minimum et sur une durée de trois à cinq ans (cf. proposition *infra*), l'impact financier pour l'assurance maladie sera certes réel, mais moindre et limité dans le temps. En revanche, la mission préconise que les réintégrations dans les GHS se fassent non pas au tarif de responsabilité mais au prix d'achat réel moyen constaté. Une réévaluation des tarifs des GHS dans lesquels les DM seront réintégrés devra suivre rapidement la réintégration afin que l'assurance maladie puisse en bénéficier à travers une réévaluation aux coûts réels de l'enveloppe des établissements de santé. À terme donc, l'impact financier de la suppression de l'ETI sera neutralisé, voire plus que compensé.

Proposition : Une fois le périmètre de la liste en sus sensiblement restreint, supprimer le mécanisme d'écart au tarif indemnisable.

1.1.2.2. Si les révisions tarifaires opérées récemment par le CEPS se sont portées sur les segments les plus onéreux, celles-ci peuvent être jugées insuffisamment fréquentes, la régulation demeurant de façon inhérente biaisée par le mélange entre mécanismes de marché et prix administrés

En dépit de leur faible montant total, l'analyse des rabais obtenus par les établissements de santé publics, décomposés en familles de DMI de la liste en sus (cf. graphique 1), met en évidence l'existence de marges de manœuvre possibles sur les tarifs de certains dispositifs médicaux :

- les **implants vasculaires et stents**²⁶, qui représentent plus du quart des dépenses de la liste en sus (26 %), sont achetés à un prix en moyenne 10 % inférieur au tarif de responsabilité fixé. À noter que :
 - les stimulateurs cardiaques simples et doubles chambres, représentant 180 M€ de dépenses en 2013, soit 11 % de la dépense totale de la liste en sus, ont fait l'objet d'une baisse tarifaire comprise entre - 4 % et - 5 % en 2014 ;
 - les *stents* coronariens actifs, représentant 118 M€ de remboursements en 2013, soit 7 % de la dépense totale de la liste en sus, ont fait l'objet d'une baisse tarifaire en 2013 (- 7 %, le tarif passant de 990 € à 925 € en 2013), une nouvelle baisse de 5 % étant programmée pour 2015 (TR fixé à 875 €) ;

²⁶ À noter que les données ATIH fournies à la mission ne permettent pas d'isoler les ETI obtenus sur les *stents* uniquement.

- les *stents* vasculaires aortiques, représentant 9 M€ de remboursements en 2013, ont fait l'objet d'une baisse tarifaire en 2013 comprise entre 0 %, - 4 % et - 11 %, avec une nouvelle baisse programmée en 2015 ;
- les **prothèses de hanche**, représentant 18 % des dépenses de la liste en sus en 2013, ont été achetées en moyenne par les établissements de santé publics à un prix 16 % plus bas en moyenne que le tarif de responsabilité fixé, qui n'a connu aucune variation de 2009 à 2013. À noter toutefois qu'en 2014, les tarifs des prothèses de hanche ont été baissés de 4 % en moyenne (entre 0 %, - 3 % et - 6 % de baisses tarifaires planifiées par le CEPS) et de 2 % supplémentaires en 2015 (baisses comprises entre - 1 %, - 2 % et - 3 % selon les types de prothèses) ;

Au total et sous réserve d'importantes précautions méthodologiques²⁷, les baisses tarifaires réalisées par le CEPS sur la liste en sus se sont intensifiées depuis 2013 (cf. tableau 9). À noter qu'aucune baisse tarifaire antérieure à 2011 ne figure dans la base de données constituée par la mission, sans qu'il soit possible de savoir si aucune baisse n'a eu lieu ou s'il s'agit de problèmes liés à la récupération des informations tarifaires.

Tableau 9 : Baisses tarifaires opérées par le CEPS sur la liste en sus

	2012	2013	2014	2015 (programmée)
Baisses tarifaires	37 000 €	132 M€	493 M€	947 M€
Part des baisses dans la dépense du titre III de l'année 2012 pour la colonne 2012, et 2013 pour les colonnes 2013, 2014 et 2015	0	8 %	31 %	59 %

Source : Données ATIH et CEPS, tarifs Ameli, calculs mission.

Les baisses tarifaires menées par le CEPS se sont intensifiées depuis 2013 et semblent être pilotées en fonction des ETI les plus significatifs, sans que cette stratégie ne soit systématique. En définitive, des rabais conséquents continuent à être obtenus sur les tarifs sans pour autant que les prix d'achat ne se rapprochent des prix de marché. En dépit d'une connaissance et réactivité améliorée du CEPS sur les ETI, **la régulation du CEPS n'apparaît pas optimale**. Tout d'abord, plusieurs interlocuteurs, notamment les OMéDITS consultés par la mission²⁸, ont indiqué regretter une insuffisante réactivité des baisses tarifaires au vu des volumes ou des ETI obtenus. Il convient toutefois de noter que :

- les données concernant les ETI n'ont été transmises pour la première fois qu'en 2013 par l'ATIH selon le CEPS, l'effet signal de l'ETI sur la formation des TR n'ayant par conséquent pas pu être utilisé avant ;
- une **trop grande réactivité des baisses tarifaires par rapport aux ETI obtenus peut avoir sur le long terme un effet contre-productif**, les fournisseurs anticipant le fait que s'ils accordent des remises aux acheteurs hospitaliers, celles-ci vont se traduire par des baisses de tarifs. L'effet de court terme obtenu par la baisse tarifaire pourrait ainsi être neutralisé voire contrebalancé par des moindres remises les années suivantes ;
- les prix consentis aux établissements de santé ne correspondent pas au seul prix d'achat du DM mais peuvent inclure des services associés (mise à disposition de matériels tels les ancillaires pour la pose de prothèses de hanche), non tarifés et qui viennent fausser les analyses.

²⁷ La mission a procédé au recouvrement des données CNAMTS transmises et des tarifs disponibles sur la base Ameli publique, en retenant le tarif au 1^{er} janvier de l'année. À noter néanmoins que cette base est lacunaire et que certains tarifs de DM ne sont pas disponibles, pouvant donc induire des incertitudes notables sur les statistiques de baisses tarifaires consenties.

²⁸ La mission a adressé un questionnaire à l'ensemble des OMéDITS dépendant des ARS et a obtenu un taux de retour de 80 %, 21 OMéDITS y ayant répondu.

En conséquence, il existe un **paradoxe majeur dans le mécanisme de régulation des prix des dispositifs médicaux de la liste en sus** entre d'une part l'absence de réactivité immédiate du CEPS sur les tarifs et d'autre part le mécanisme d'appels d'offres et de recours à la concurrence qui **correspondent à deux logiques de fixation des prix (administrés versus libres) fondamentalement antinomiques**.

1.2. Les dépenses de dispositifs médicaux inclus dans les groupes homogènes de séjour ne font par nature l'objet d'aucun suivi spécifique et souffrent d'un manque de traçabilité

1.2.1. L'absence de classification et de codification pleinement exhaustives et opposables entrave le suivi des DM intra-GHS, qui est par conséquent inexistant

À la différence des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus, **ceux inclus dans les GHM ne font l'objet d'aucun suivi formel, que ce soit au niveau national, régional ou même local**, à l'exception de certains établissements²⁹ ayant mis en place une comptabilité analytique fine. En effet :

- ◆ **l'absence de code et de nomenclature** exhaustifs ne permet pas aux établissements de suivre de façon directe et immédiatement intégrée à leur système d'information la dépense relative aux dispositifs médicaux intra-GHS qui ne sont pas isolés au sein des dépenses du GHS :
 - le système d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI pour *united device identification*) qui pourrait être prévu par le règlement européen n'est pas encore entré en vigueur ;
 - il n'existe pas non plus de classification internationale homogène sur la base de la classification ATC pour le médicament, permettant de regrouper ces DM hétérogènes (du DMI à la seringue, en passant par le pansement) de façon cohérente. À noter néanmoins que les contrats de bon usage suivis par les OMÉDITs suivent désormais le déploiement de Cladimed, classification uniquement française, dans les contrats de bon usage comme l'un des indicateurs et objectifs (cf. encadré 3) ;
- ◆ la comptabilité analytique des établissements, y compris publics, n'est pas suffisamment renseignée précisément dans la nomenclature M21 ce qui ne permet pas d'identifier finement les comptes de classe 6 correspondant aux DM³⁰ ;

²⁹ L'AP-HP par exemple peut suivre de façon relativement précise les dépenses de dispositifs médicaux intra-GHS et a identifié ainsi un volume de DM de la liste en sus de 80 M€ en 2014 tandis que les DM intra-GHS représentaient 220 M€, soit un rapport de près de 1 à 3. Le CHU de Bordeaux a par exemple mis en évidence que les achats de dispositifs médicaux représentaient 23 % des achats totaux du CHU répartis en 7 % de DM sur la liste en sus et 16 % de DM intra-GHS (source : OMÉDIT Aquitaine), soit un rapport plus proche de 1 à 2.

³⁰ La nomenclature M21 prévoit ainsi les comptes suivants : 60221 « DM non stériles, non stériles à usage unique, pansements, ligatures », 60222 « DM stériles d'abord », 60223 « DM stériles autres » 60224 « Fournitures pour laboratoire et dispositifs de diagnostic *in vitro* », 60225 « DM d'endoscopie », 60226 « DMI « répartis entre 602261 « DMI de la liste en sus » et 60228 « autres DMI », 60227 « DM pour dialyse » et 60228 « Autres DM ».

Afin d'assurer une transition réussie vers les nouveaux modes de comptabilisation des dispositifs médicaux, la DGOS et la direction générale des finances publiques (DGFiP) ont mis en place en 2013 un groupe de travail composé de représentants de la fédération hospitalière de France (FHF), de syndicats de pharmaciens, de la conférence des directeurs des affaires financières des centres hospitaliers universitaires, de centres hospitaliers et de représentants de la DGFiP. Une matrice de passage de Cladimed vers les nouveaux comptes de la M21 a ainsi été proposée afin de faciliter leur alimentation sur une base claire et homogène entre tous les établissements : à chaque dispositif médical de la nomenclature Cladimed est donc associé un compte de la M21.

- les données du programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI) remontées par les hôpitaux, transmises aux ARS et suivies par les OMÉDITs n'intègrent pas les dépenses relatives aux dispositifs médicaux intra-GHS ;
- enfin, **l'absence d'unification, d'interopérabilité et l'hétérogénéité de qualité des systèmes d'information hospitaliers** ne permettent pas de faire remonter de façon automatique et suffisante ces données.

Encadré 3 : Classification Cladimed

Initialement développée par l'AP-HP dès 1995, Cladimed est une classification française des dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital (DM de la liste en sus et intra-GHM), inspirée de la classification ATC du médicament.

Elle regroupe les dispositifs médicaux par classes, catégories qui sont constituées d'éléments de plus en plus semblables en fonction de critères et d'objectifs déterminés, essentiellement médico-thérapeutiques : les DM sont ainsi regroupés selon leur fonction anatomique selon cinq niveaux :

- famille : une lettre de A à Z (par exemple C : « système cardio-vasculaire »)
- sous-famille : deux chiffres 50 à 99 (C50 « prothèse système cardio-vasculaire »)
- gamme : lettre de A à Z (C50A « prothèse cardiaque »)
- sous-gamme : lettre de A à Z (C50AA « valve cardiaque »)
- composant : deux chiffres 1 à 99 (C50AA02 « valve cardiaque biologique »)

Les critères sont hiérarchisés afin d'obtenir des groupes de DM dont la taille diminue avec le degré de précision. Chaque DM est ainsi inscrit dans un segment qui correspond à un code et qui peut regrouper un ou plusieurs DM.

Afin de passer de la LPPR à Cladimed, l'OMÉDIT Centre a réalisé une table de correspondance permettant d'associer chaque code de la LPPR à un code Cladimed. Cette table ne permet en revanche pas de procéder au transcodage inverse : il n'est en effet pas possible de passer du code Cladimed au code LPPR dans la mesure où un code Cladimed peut contenir plusieurs codes LPPR.

De plus, il n'existe pas de transcodage permettant de faire le lien entre les DM du titre I de la LPPR (par exemple les pansements, seringues, etc...) qui sont parfois utilisés également à l'hôpital en intra-GHM et Cladimed.

La classification Cladimed représente néanmoins la classification, en France, la plus détaillée et précise possible permettant d'obtenir une certaine standardisation et harmonisation permettant les comparaisons, qui ont une fonction économique importante. Pour l'heure, bien que l'objectif de déploiement de Cladimed ait été mis en avant dans les contrats de bon usage des établissements de santé, l'ensemble des établissements, notamment privés, et les fournisseurs, ne codent pas systématiquement leurs DM selon Cladimed ce qui rend plus difficile les comparaisons.

En raison de ces difficultés de traçabilité, **la dépense relative aux dispositifs médicaux intra-GHS constitue une véritable « zone grise » non suivie et non traçable, que la mission estime pourtant à 3 Mds€³¹ au minimum, soit le double des dépenses de dispositifs médicaux de la liste en sus.**

Proposition : Rendre la classification Cladimed obligatoire et opposable pour les établissements de santé, avec possibilité de sanctions financières sur les taux de remboursement de la liste en sus en cas d'absence d'adoption. En parallèle, soutenir l'adoption rapide d'un identifiant unique pour tous les dispositifs médicaux lors des négociations européennes dans le cadre de la réglementation en cours de rédaction sur l'UDI (système d'identification unique - *unique device identification*) des dispositifs médicaux.

³¹ Sur la base des données du CHU de Bordeaux (cf. note 29) et des entretiens menés qui ont mis en évidence un rapport à l'hôpital de DM répartis entre liste en sus (1/3) et intra-GHM (2/3), il est possible d'estimer que la dépense intra-GHS représente au minimum deux fois la dépense de DM de la liste en sus, soit 3,2 Mds€ (1,6 Mds€ en 2013).

Les établissements ne respectant pas l'obligation d'adopter Cladimed seraient détectés par l'intermédiaire des rapports d'étape sur les contrats de bon usage et des sanctions financières (diminution du taux de remboursement des DM de la liste en sus) pourraient être envisagées. L'adoption d'un identifiant unique devrait être portée lors des négociations européennes dans le cadre de la rédaction des règlements et encouragée en interne par l'inscription d'un objectif en ce sens dans les contrats de bon usage des établissements. À ce titre, le mécanisme de GS1 pourrait être généralisé afin de servir de référence, tant pour les DM en ville inscrits sur la LPPR que pour les DM utilisés à l'hôpital, qu'ils soient sur la liste en sus ou en intra-GHS.

Un tel système, d'identification et de classification, est en effet un préalable indispensable à une traçabilité tant des volumes financiers en jeu que de sécurité sécuritaire, et à une possibilité de comparaisons, des rapprochements pouvant être utiles pour des comparaisons tant nationales qu'internationales et permettant de mieux appréhender la structure des prix et du marché des dispositifs médicaux, aujourd'hui lacunaire.

Proposition : Sous réserve de la mise en place de cette classification, d'une codification et d'une intégration informatique adéquate, insérer par un avenant aux contrats de bon usage des établissements de santé un objectif de taux d'évolution des dépenses de DM intra-GHS décliné régionalement, sur le modèle de ce qui se fait pour les DM de la liste en sus. Confier aux OMÉDITS une mission de suivi de ces dépenses et des éventuels dépassements.

Afin de mettre en place de façon satisfaisante ce dispositif par les établissements de santé, et dans le but d'éviter de représenter une charge trop importante tant pour ces derniers que pour les OMÉDITS en charge de leur suivi, les doubles saisies devront dans la mesure du possible être limitées. Ceci passera notamment par l'élaboration d'un système d'information permettant d'intégrer dans le PMSI les données intra-GHS et par son interfaçage avec les systèmes d'information hospitaliers déjà déployés. Le présupposé informatique de cette mesure n'est ainsi pas à négliger et devra faire l'objet d'études coûts-avantages et de retour sur investissement afin de donner davantage de visibilité aux établissements concernés quant à l'impact global de cette mesure.

1.2.2. Les DM intra-GHM disposent de prix librement fixés sur lesquels d'importantes marges de manœuvre existent en termes de gains d'achats

De surcroît, l'ensemble des dispositifs médicaux intra-GHS, dont certains³² sont identiques à ceux utilisés en ville et disposant ainsi de codes LPPR³³, bénéficient de prix non administrés et sont achetés soit directement par les établissements de santé, soit par l'intermédiaire d'acteurs professionnalisés sur la fonction achats. À noter que ces derniers, qu'il s'agisse de centrales d'achats ou de groupements commandes d'envergure nationale, spécialisés ou généralistes et intervenant pour les acteurs privés comme publics, ont souligné que l'essentiel des achats groupés actuels de dispositifs médicaux concernent l'intra-GHS et que les principales marges de manœuvre et potentiels d'optimisation se situent sur ce segment, sans qu'un chiffre n'ait été avancé.

³² Sans que la mission ne puisse parvenir à identifier la part, ni l'existence en raison du manque de visibilité due à l'absence de données et du manque de classification et de correspondance.

³³ Sur le titre I essentiellement comme par exemple les compresses, pansements, et autres dispositifs médicaux stériles matelas et lits anti-escarres, dispositifs relatifs à l'oxygénothérapie, et au contrôle du diabète, mais potentiellement sur les titres II et IV également.

Ceci tient essentiellement au fait que :

- ♦ en premier lieu, les **dispositifs intra-GHS** peuvent être plus facilement mutualisés ;
- ♦ en second lieu, les **gains y étant entièrement recouvrés par les établissements, les gestionnaires des établissements de santé ont davantage intérêt à optimiser leur stratégie d'achats sur ces segments** ;
- ♦ enfin, les **prix étant libres (absence de tarif administré), la libre concurrence exercée à travers les mécanismes traditionnels de marché peut permettre d'obtenir un prix plus proche de la réalité du marché et des coûts**.

1.3. La dichotomie entre liste en sus et GHS pourrait avoir vocation à se réduire, à condition qu'un véritable suivi des DM intra-GHS soit créé et que les DM de la liste en sus fassent l'objet d'une réintégration plus systématique dans les GHS, selon des critères objectifs

Afin de pallier les différentes insuffisances de la liste en sus dans son fonctionnement actuel - à savoir son caractère quasiment pérenne en pratique et son effet distordant sur la fixation d'un prix de marché - et afin de renouer avec son objectif initial de mécanisme de financement de dispositifs innovants encore peu répandus dans le cadre d'une tarification à l'activité, il pourrait être envisagé de renforcer le caractère transitoire de la liste en sus en **prévoyant une radiation automatique des dispositifs médicaux inscrits sur cette dernière à l'issue d'une période transitoire donnée, estimée entre trois et cinq ans par la mission**). Après une durée de trois à cinq ans d'inscription passés sur la liste en sus, les DM seraient ainsi :

- ♦ réintégrés dans un GHS pour les DM dont l'innovation aurait été diffusée et la pratique répandue, soit à l'intérieur d'un GHS déjà existant ou par création d'un nouveau GHS ;
- ♦ radiés sans intégration pour les DM dont l'innovation n'aurait pas percé ou qui n'auraient pas une utilité suffisante.

Sur justification expresse et détaillée du fabricant de DM concerné, le dispositif pourrait être gardé sur la liste en sus à titre exceptionnel, et pour une période limitée. **La charge de la preuve serait ainsi inversée et la radiation rendue automatique**.

Proposition : Rendre automatique, à l'issue d'une période de trois à cinq ans, la radiation des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus en vue d'être réintégrés dans un GHM préexistant ou nouvellement créé ou d'être retiré de la liste. Il incomberait alors à l'industriel de prouver de façon détaillée qu'à titre exceptionnel et pour une période maximale d'un an son dispositif médical pourrait être maintenu.

Ce dispositif garantirait ainsi l'objectif initial d'égal accès des établissements de santé à l'innovation en ne dérogeant à la règle de la tarification à l'activité que de façon transitoire. Ceci allègerait par ailleurs le travail du CEPS sur les DM du titre III dans la mesure où les dispositifs, plus nombreux à être réintégrés dans les GHM, ne feraient plus l'objet d'une tarification administrée mais auraient des prix librement fixés.

Cette mesure nécessite toutefois que soient remplies un certain nombre de conditions préalables :

- ♦ des **outils d'identification et de suivi des dépenses de DM en intra-GHS doivent être mis en place** afin de s'assurer d'un suivi de la dépense effectif sur l'ensemble des DM utilisés en milieu hospitalier ;
- ♦ une **gestion davantage dynamique des GHM par l'ATIH et la DGOS** afin de créer ou de réviser les GHM en fonction des DM à y intégrer ;

- une **révision fréquente des tarifs des GHS sur la base de l'ENC** afin d'intégrer les éventuelles baisses de prix suivant les réintégrations dans les GHS des dépenses liées aux DM. La valorisation initiale du DM au tarif de responsabilité (voire à la moyenne des prix d'achat réels constatés) peut être initialement retenue, mais doit ensuite se traduire par une revalorisation régulière afin de faire bénéficier à l'État des gains d'achats obtenus.

De plus, des risques peuvent exister et doivent faire l'objet d'études plus détaillées. D'une part, l'entrée sur le marché de DM ayant un tarif préalablement fixé pourrait conduire à une hausse des prix. L'absence de documentation sur les DM ayant fait l'objet d'une réintégration (type défibrillateurs cardiaques) empêche de savoir si un tel effet a été constaté, même si l'intuition, non vérifiée, des interlocuteurs de la mission tend plutôt à aller dans le sens d'une diminution des prix plutôt qu'une hausse. D'autre part, ce mécanisme ne permet pas d'inciter au mieux les établissements de santé à recourir à des DM dont l'impact économique serait bénéfique pour le système de santé dans son ensemble mais sans retombée financière direct pour l'établissement.

En conclusion, la mission estime donc qu'il convient, de façon séquencée, de restreindre sensiblement le périmètre de la liste en sus en prévoyant des réintégrations automatiques dans les GHM au bout de trois à cinq ans, puis de supprimer le mécanisme d'ETI afin d'une part de laisser les dynamiques de marché et de concurrence par les appels d'offres faire baisser au mieux les prix des DM dont la majorité seraient réintégrés dans les GHM et d'autre part de concentrer l'activité de régulation du CEPS sur les DM en ville. Le détail de ces propositions, leur phasage et leur impact micro-économique ainsi qu'en termes de régulation sont synthétisés dans le graphique 2 ci-après.

Graphique 2 : Synthèse et séquençage des propositions relatives aux DM de la liste en sus

	Aujourd'hui	Étape 1	Étape 2	Étape 3	A terme
Descriptif	TR prix plafond Liste en sus volumineuse	Classification et suivi des DM en intra-GHM	Réduction de la liste en sus	Suppression de l'ETI	Majorité des DM en intra-GHM sous enveloppe macro
Régulation	Régulation complexe car négociation du CEPS sur chacun des TR du titre III ATIH et DGOS gèrent le périmètre de la liste en sus qui varie peu	L'adoption effective de Cladimed est vérifiée via les contrats de bon usage Intégration dans e-PMSI géré par l'ATIH de briques permettant de suivre les DM intra-GHM	Radiation après une durée de 3 à 5 ans Tarification des DM réintégrés dans les GHS au prix d'achat réel moyen	Intégralité des gains conservés par les hôpitaux sur les DM de la liste en sus	Réévaluation fréquente des tarifs des GHS par l'ATIH via l'ENC Suivi fin des dépenses de DM en intra-GHS La liste en sus redevient dérogatoire et pour un montant moins conséquent
Impact économique	Les DM intra-GHM sont achetés de plus en plus professionnellement et à un prix de marché Le TR des DM de la liste en sus joue comme un prix plafond vers lequel les prix convergent	Des comparaisons internationales et nationales des prix d'achat sont possibles grâce à la classification Création d'un suivi fin des dépenses de DM intra-GHS permettant de mieux appréhender cette dépense et donc de pouvoir la piloter	L'aspect distorsif du TR est réduit à un nombre limité de DM restant sur la liste en sus Les DM réintégrés dans les GHS sont achetés à un prix de marché, à un moindre coût et avec des incitations à optimiser les achats fortes	L'impact financier est réel mais limité en montant et en temps pour l'assurance maladie Meilleure incitation pour acheter les DM de la liste en sus à moindre prix Meilleure indication sur le prix d'achat réel pour la réintégration dans les GHS	Pression sur les prix via les acheteurs professionnels en intra-GHS Pilotage macro-économique via les forfaits T2A réévalués fréquemment par l'ATIH Impact financier de la suppression de l'ETI à court terme compensé voire plus que compensé par les économies réalisées grâce à des prix d'achats réduits des DM réintégrés dans les GHS

Source : Mission.

2. En capitalisant sur les initiatives de mutualisations déjà engagées, les achats de dispositifs médicaux dans les établissements de santé pourraient être davantage optimisés afin de générer des économies supplémentaires

Qu'il s'agisse des DMI de la liste en sus ou de l'ensemble des dispositifs médicaux inclus dans les GHS, les structures hospitalières se sont d'ores et déjà organisées pour mutualiser leurs achats, incitées par la tarification à l'activité à dégager des marges de manœuvre financières en **professionnalisant leur structure d'achats**, en partie spontanément et en partie sous l'impulsion du programme PHARE piloté par la DGOS. Si le paysage des achats et des groupements d'achats s'est fortement professionnalisé depuis quelques années, qu'il s'agisse de la professionnalisation des acheteurs au sein de chaque établissement ou de ceux se regroupant pour massifier leurs achats, **la logique de mutualisation d'achats de dispositifs médicaux en est encore à ses débuts et d'importantes marges de manœuvre existent**. Ainsi, dans le cadre des travaux de PHARE, le taux de mutualisation avait été évalué par la DGOS à hauteur de 15 % pour les DMI en 2013 et légèrement plus élevé pour les autres types de dispositifs médicaux (entre 20 à 35 %) sans qu'un chiffre précis ne puisse être évalué en raison des difficultés à appréhender non seulement la dépense totale relative aux DM mais également celle concernant les achats de DM mutualisés.

Les dépenses de DM intra-GHS n'étant pas suivi, il n'a pas été possible à la mission d'obtenir une estimation du pourcentage d'achats mutualisés de DM dans les hôpitaux. À noter toutefois que pour les DMI (dont les deux tiers sont inscrits sur la liste en sus mais dont un tiers concernent des DM intra-GHS selon une estimation fournie par l'AGEPS), seuls 15 %³⁴ des volumes d'achats sont traités de manière mutualisée, les 85 % restants continuant à faire l'objet d'achats locaux et séparés. À noter toutefois qu'à travers les rapports d'étape, certains OMÉDITs les plus avancés ont demandé à suivre non seulement la part des achats hospitaliers totaux mutualisés mais également la part d'achats mutualisés relative aux DM.

2.1. La mise en œuvre du programme PHARE, identifiant des marges de manœuvre importantes sur les dispositifs médicaux et mettant en avant des bonnes pratiques, doit être poursuivie et amplifiée

Depuis 2011, la mise en œuvre de PHARE sous l'impulsion de la DGOS a permis de renforcer la double dynamique de professionnalisation et de mutualisation des achats hospitaliers qui, dans leur ensemble, représentent 18 Mds€ dont 11 Mds€ d'achats médicaux³⁵. D'après les estimations recueillies par la mission, les dispositifs médicaux, qu'ils soient intra-GHS ou hors GHS, représenteraient au minimum 4,5 Mds€, soit **environ 40 % des achats hospitaliers médicaux et 25 % de l'ensemble des achats hospitaliers totaux**, d'où l'importance de professionnaliser les achats de ce secteur.

³⁴ Données PHARE, vague 3 d'ARMEN sur les DMI.

³⁵ Les achats médicaux se concentrent sur les achats à visée thérapeutique tandis que les achats hospitaliers totaux incluent également les consommations énergétiques (électricité), services (nettoyage, entretien des locaux), etc... Source : Chiffres DGOS, PHARE.

Le programme PHARE, qui porte sur les établissements de santé publics et privés non lucratifs³⁶ s'est décliné en trois vagues successives, dénommées ARMEN. Ces vagues se sont ensuite déclinées en objectifs de gains achats assignés aux opérateurs nationaux d'achats et aux établissements hospitaliers, permettant ainsi de **documenter des économies inscrites au triennal de l'ONDAM**. Ces économies ciblées sur l'ensemble des achats hospitaliers constituent des enveloppes globales, qui n'assignent pas aux établissements des objectifs d'achats ciblés sur les DM. Le total des gains achats ainsi documentées se sont portées à 910 M€ sur la période 2012-2014 et s'élèvent aujourd'hui à 1,4 Md€ (cf. tableau 14) se traduisant en 1,240 Mds€ d'économies budgétaires inscrites dans le cadre de l'ONDAM triennal pour 2015-2017.

Tableau 10 : Objectifs de gains assignés par PHARE sur le total des achats hospitaliers en millions d'euros

En M€	2014	2015-2017		
		2015	2016	2017
UGAP	40	45	ND	ND
Uni-HA	90	100	110	120
Resah-IdF	20	26	26	26
Unicancer	5	10	11	12
Groupements territoriaux	125	140	ND	ND
Établissements de santé	162	180	ND	ND
Total	442		1 400	

Source : DGOS.

Parmi les différentes vagues ARMEN déployées, des segments spécifiques aux dispositifs médicaux ont permis de faire émerger des bonnes pratiques et d'identifier un **potentiel d'économies de l'ordre de 280 M€** si l'ensemble des établissements s'alignaient sur la performance la plus haute³⁷ :

- la vague 1 d'ARMEN s'est consacrée aux **dispositifs médicaux à usage unique (DMUU)**, **totalisant une cible potentielle de 120 M€ de gains d'achats** (cf. détail des propositions en tableau 11) ;
- la vague 2 ne comportait pas de segment spécifique aux DM ;
- la vague 3 s'est intéressée aux **DMI totalisant un gain maximal potentiel de 160 M€** (cf. détail en tableau 12) ;
- la vague 4, actuellement en déploiement et dont les résultats ne sont pas encore connus, consacre un segment d'analyse aux produits de l'incontinence urinaire, faisant partie de dispositifs médicaux intra-GHS.

À noter toutefois que ces montants cibles annoncés par les différentes vagues ARMEN, à la différence du plan triennal, ne correspondent pas à des économies documentées mais à l'identification d'un gain maximal si l'ensemble des opérateurs et établissements s'alignaient sur les meilleures pratiques constatées et en retiraient les mêmes gains.

³⁶ Les centres de lutte contre le cancer (CLCC) sont ainsi inclus dans le programme PHARE, et Unicancer Achats est un opérateur national des achats au sens du programme PHARE. *A contrario*, les établissements de santé privés ne sont pas directement concernés par PHARE même s'ils y sont associés, certains établissements de santé privés faisant remonter à PHARE des gains en termes d'achats.

³⁷ À noter que ce montant d'économies cibles n'est pas celui retenu pour documenter les économies triennales. Il s'agit en réalité d'un alignement sur le haut des meilleures pratiques et des gains maximaux les plus élevés et par conséquent ne pourrait être qu'un gain maximal potentiel. De plus, les pourcentages de gains réalisés dépendent du niveau de départ de mutualisation des achats d'une structure : un établissement déjà fortement avancé dans la mutualisation des achats de DM pourra avoir des gains d'achats inférieurs à un établissement partant de zéro.

Annexe I

Au-delà de l'identification d'économies, le principal effet bénéfique des vagues ARMEN consiste à **mettre en évidence les meilleures pratiques**, à en **organiser la diffusion** et à contribuer à initier une **dynamique entre les acteurs de terrain des achats hospitaliers** (groupements existants, ARS, OMéDITs, fonctions achats des établissements, etc...) permettant de renforcer leurs efforts de professionnalisation et de mutualisation du secteur.

Tableau 11 : Vague 1 d'ARMEN sur les DMUU

Leviers d'optimisation des achats identifiés	Pourcentage de gains	Gains d'achats ciblés selon l'assiette
Travailler sur le bon usage des DMUU permettant de faire converger les pratiques et d'harmoniser les besoins à l'échelon régional pour massifier les achats	3 %	25 M€
Mettre en place des consommables de type « génériques » utilisables de façon indifférenciée selon la marque	1 %	8 M€
Homogénéiser les besoins et extension du périmètre des achats de DMUU mutualisés dont la part reste encore faible (objectif de mutualiser un tiers des DMUU)	3 %	24 M€
Raisonner en coût complet, incluant l'amortissement du matériel, la maintenance des DM, voire le coût de certains traitements	3 %	24 M€
Encadrer les clauses de révision des prix, notamment pour les matières premières, pour encadrer les hausses et bénéficier des baisses	1 %	8 M€
Optimiser les essais en mutualisation des résultats des essais au sein de laboratoires	1 %	8 M€
Réduire les coûts de distribution en rationalisant la logistique (dématérialisation des commandes, mise en place de plateforme ou cadencement des commandes)	1 %	8 M€
Entretenir le tissu concurrentiel, susciter l'offre et remettre en cause les quasi-monopoles à travers le travail de l'acheteur (veille technologique, recherche et sensibilisation de fournisseurs concurrents, accompagnement des changements), notamment sur les pansements thérapeutiques, les sutures et les gants chirurgicaux où la concurrence est émergente	6 %	7 M€
Utiliser les possibilités de (re)négociation offertes par le code des marchés publics	1 %	5 M€
Traiter les petits achats par l'intermédiaire d'une centrale d'achats pour accéder à des remises, notamment pour les demandes ponctuelles ou de faibles montants afin de recourir à des acheteurs spécialisés	20 %	2 M€
Total DMUU	-	120 M€

Source : DGOS, ARMEN livrable long sur les DMUU.

Annexe I

Tableau 12 : Synthèse de la vague 3 d'ARMEN sur les DMI

Bonne pratique identifiée	Pourcentage de gains	Gains d'achats ciblés
Standardiser et rationaliser les références à travers un important dialogue entre le prescripteur et l'acheteur et en intéressant le pôle clinique concerné aux gains d'achats	5 %	47 M€
Mutualiser les achats au niveau territorial en systématisant les adhésions à des groupements d'achats et en rattachant certains groupements entre eux	5 %	45 M€
Optimiser l'allotissement en renforçant la veille des fournisseurs, en connaissant mieux la concurrence et en sensibilisant les fournisseurs à travers une fonction achat plus mature et structurée	3 %	26 M€
Gérer en stock des produits à forte rotation et faible volume	2 %	16 M€
Indexer la remise sur le tarif LPPR et intégrer cette clause dans le cahier des charges du marché passé afin de bénéficier automatiquement des baisses de tarifs négociées par le CEPS sans attendre le prochain renouvellement de contrat	1 %	10 M€
Contractualiser les remboursements des échecs de pose à travers la rédaction d'une clause du cahier des charges afin de responsabiliser le prestataire	1 %	9 M€
Négocier des remises en cours de marché par avenant	0,8 %	7 M€
Total DMI	-	160 M€

Source : DGOS, ARMEN livrable long sur les DMI.

Afin d'amplifier la dynamique vertueuse de la démarche PHARE, il pourrait être utile d'y associer encore davantage les OMéDITs, ceux-ci suivant déjà les dépenses de DM de la liste en sus et pouvant en effet, à terme, suivre également celles des DM intra-GHS, afin de coupler leur connaissance des achats et des prix pratiqués avec les politiques d'achats menées. Le questionnaire adressé aux OMéDITs par la mission a permis de mettre en évidence que certains, tels que les OMéDITs Aquitaine, Rhône-Alpes, Centre, Alsace et Ile-de-France ont déjà **intégré dans les contrats de bon usage et les rapports d'étape remis par les établissements un volet relatif au suivi de la part d'achats de DM mutualisés par rapport aux achats totaux**. Une telle pratique mériterait d'être **systématisée sur l'ensemble du territoire** afin de pouvoir disposer d'une connaissance plus fine des avancées de la mutualisation sur les achats de DM et de permettre d'identifier certains établissements en pointe ou au contraire en retard sur ce domaine.

Proposition : Poursuivre la dynamique initiée par PHARE visant à professionnaliser les fonctions achats hospitalières et à renforcer le recours aux centrales d'achats et groupements de commandes déjà présents sur le secteur. Pour ce faire, diffuser et mutualiser à l'ensemble du réseau des OMéDITs les bonnes pratiques déjà menées par certains d'entre eux sur le secteur des DM, notamment en faisant de leur degré de mutualisation un volet du contrat de bon usage passé avec les établissements de santé.

2.2. Au vu des perspectives de rationalisation des achats de DM, les établissements de santé et les professionnels d'achat ont initié des démarches de mutualisation sur lesquelles il convient de s'appuyer

Bien que les achats mutualisés de dispositifs médicaux n'aient pas encore atteint une maturité suffisante, la fonction achats dans les établissements de santé s'est progressivement structurée et gagne peu à peu en professionnalisation. Ainsi, **les achats de DM doivent tendre à devenir partie intégrante de cette stratégie, en dépit des difficultés inhérentes à ces achats très spécifiques** car intrinsèquement liés aux pratiques médicales et faisant l'objet d'impératifs de sécurité sanitaire importants.

La présente sous-partie entend donc cartographier :

- ◆ les différentes modalités de mutualisation d'achats qui se sont mises en place dans le secteur des dispositifs médicaux :
 - tant sur les formes juridiques de ces mutualisations : centrales d'achat, groupements de commandes, réseaux d'achats, groupements de coopération sanitaires (GCS) ;
 - que sur leurs niveaux de mutualisation : national, régional, infrarégional (tous regroupements entre établissements) ou encore local (mutualisations au sein d'un même établissement) ;
- ◆ les stratégies d'achats retenues par ces acteurs : si celles-ci peuvent encore se professionnaliser en reprenant certaines bonnes pratiques, toutes s'appuient sur un dialogue fondamental entre prescripteurs et acheteurs, un accompagnement fin et de proximité du changement, l'intéressement des praticiens et la connaissance et veille du marché fournisseur ;
- ◆ les catégories de dispositifs médicaux concernés.

2.2.1. Les acteurs du monde hospitalier se sont organisés pour mutualiser leurs achats selon différentes modalités juridiques

Différentes modalités d'achats groupés de dispositifs médicaux (cf. encadré 6) sont utilisées, dont les principales sont :

- ◆ le recours à une **centrale d'achats** qui agit comme un acheteur intermédiaire entre le fournisseur et l'établissement de santé adhérent en achetant le DM au fournisseur puis en revendant le dispositif au consommateur final hospitalier. Prévu par l'article 9 du code des marchés publics pour les établissements soumis aux règles de la commande publique, ceci évite à l'acheteur de passer lui-même la procédure de passation. La centrale d'achats peut mettre à disposition des fournitures correspondant à des marchés, ou encore passer des accords-cadres. On peut distinguer deux types de fonctionnement :
 - **l'achat-revente** : c'est le cas de l'**union des groupements d'achat public (UGAP)** qui, pour les DM, assure l'ensemble de la procédure de marchés publics pour le compte de l'acheteur final en assurant à la fois la passation du marché mais aussi son exécution. À noter qu'en revanche, les livraisons entre fournisseurs et acheteurs hospitaliers finaux de DM sont réalisés directement : **aucun stock ni achat de matériel ne transitant par l'UGAP**, l'intégralité des flux physiques s'effectuent directement. L'UGAP agit ainsi comme un système d'information financier et juridique facilitant le processus tandis que la gestion matérielle des commandes transite directement du fournisseur à l'hôpital. **L'acheteur final est ainsi entièrement déchargé de la charge juridique et administrative liée à la passation et l'exécution du marché** ;

- l'achat-cession: c'est le cas de structures telles qu'Uni-HA par exemple qui passent des accords-cadres (cf. définition *infra*) pour leurs adhérents et leur délèguent ensuite l'exécution, qui peut consister en la passation et l'exécution par chacun des adhérents de marchés subséquents ;
À noter que les établissements publics de santé bénéficiant de l'autonomie administrative et financière ne peuvent³⁸ se voir imposer le recours à une centrale d'achat par simple voie d'instruction (circulaire) et que seul un décret pourrait prévoir l'obligation de recourir à une centrale d'achat pour tout ou partie des DM.
- ◆ le recours à un **groupement de commandes** : prévu à l'article 7 du code des marchés publics, il permet à des acteurs publics de se coordonner pour regrouper leurs achats : c'est par exemple le cas du réseau des acheteurs hospitaliers (Resah) d'Île-de-France, structure hospitalière d'achats groupés. Temporaires ou créés de façon permanente, les groupements de commande peuvent :
 - soit se charger de la passation et l'exécution entière des achats pour les membres du groupement ;
 - soit se charger uniquement de la passation et laisser chacun des membres du groupement en charge de la signature et de l'exécution du groupement ;
- ◆ le recours à une **centrale de référencement** : essentiellement pour les établissements de santé privés : c'est le cas par exemple de la centrale d'achats de l'hospitalisation privée et publique (CAHPP) ou de la centrale de référencement et de conseil de la santé (CACIC) qui ne procèdent à la passation ni à l'exécution d'aucun marché mais qui réalisent un *sourcing*³⁹ auprès des fournisseurs qui s'engagent à pratiquer un prix donné pour les adhérents de la centrale. Les centrales de référencement ne procédant pas à des procédures de publicité ou de mise en concurrence au sens du code des marchés publics, celles-ci ne sont pas des pouvoirs adjudicateurs. Ainsi, la circulaire DHOS/F4/2004 n° 583 du 7 décembre 2004 précise que les établissements de santé publics ne peuvent pas passer par des centrales de référencement pour leurs achats car cela ne leur permet pas de respecter les obligations de marchés publics et que les centrales de référencement ne peuvent se porter candidate à l'attribution d'un marché public. Toutefois, la circulaire précise qu'un établissement de santé public peut adhérer à une centrale de référencement dans le but d'accéder à des informations sur des fournisseurs.

Juridiquement et statutairement, les acheteurs professionnels peuvent être des établissements publics industriel et commercial (EPIC) comme l'UGAP, des groupements d'intérêt public (GIP) comme le Resah Île-de-France, des groupements de coopération sanitaire (GCS) comme Unicancer Achats ou Uni-HA.

³⁸ Note de la direction des affaires juridiques (DAJ) des ministères économiques et financiers, n° 2015-01821-COJU du 24 mars 2015.

³⁹ Le *sourcing* consiste pour l'acheteur, en amont de son appel à la concurrence, à réaliser une analyse du marché fournisseur à savoir identifier les fournisseurs intéressés susceptibles de répondre à son besoin et d'évaluation des prix et autres prestations pratiqués par les fournisseurs. Cette étape n'est pas prévue ni régie par le code des marchés publics dans la mesure où elle se situe avant toute procédure d'achat. Elle est néanmoins pratiquée par les acheteurs professionnels publics.

À noter qu'un même acteur peut **combiner ces différentes modalités, et notamment la centrale d'achats avec un groupement de commandes** : c'est le cas par exemple d'Uni-HA et du Resah Île-de-France. En effet, le groupement de commandes constraint les membres du groupement à acheter dans le cadre de ce marché, tandis que les adhérents d'une centrale d'achats choisissent librement de s'intégrer dans la proposition avancée par la centrale. Ainsi, le dispositif souvent retenu dans le cadre des achats de dispositifs médicaux consiste dans l'élaboration d'un groupement de commandes « pilote » lors des premiers appels d'offres mis en place, et d'une option sous forme de centrales d'achats que des hôpitaux peuvent expérimenter sans contrainte trop grande si les prix les intéressent. Par suite, s'ils sont convaincus, les acheteurs peuvent rejoindre le groupement de commandes lors des marchés suivants.

Parmi les outils juridiques utilisés par ces différents regroupements, le **dispositif d'accord-cadre**, prévu à l'article 76 du code des marchés publics, est **fréquemment utilisé dans le cadre d'achats mutualisés de dispositifs médicaux**. Il s'agit d'un contrat par lequel l'acheteur public s'engage à passer des marchés subséquents auprès du ou des titulaires, pendant une période donnée⁴⁰ et pour des prestations déterminées par l'accord-cadre.

L'accord-cadre peut être **mono-attributaire ou multi-attributaire**, à savoir que plusieurs fournisseurs peuvent être désignés comme co-titulaires de l'accord-cadre et ainsi remis en concurrence lors des marchés subséquents (cf. détail en encadré 4). Ce dispositif permet de **limiter le risque de constitution de monopoles par l'éviction d'un ou plusieurs fournisseurs** dans le cas de marchés à tendances oligopolistiques, ce qui s'avère utile pour certains marchés de dispositifs médicaux où un nombre réduit de grands groupes possèdent l'essentiel des parts de marché (c'est le cas par exemple des achats de pansements où des groupes internationaux interviennent et sont en nombre limité sur le marché).

L'accord-cadre peut aisément **définir des prix plafonds qui pourront par la suite être renégociés à la baisse lors de la remise en concurrence** des titulaires par les marchés subséquents. À noter néanmoins que l'accord-cadre emporte avec lui une **exclusivité d'achats** de ses membres auprès du ou des titulaires du marché, ce qui induit une contrainte dans le choix des entités exécutant par la suite les marchés subséquents. La direction des affaires juridiques (DAJ) des ministères économiques et financiers, saisie par la mission, précise ainsi qu'il n'est pas possible, en application de ce principe d'exclusivité, de **faire appel à un tiers et de profiter de l'innovation développée**. De plus, l'accord-cadre étant un **système fermé**, un pouvoir adjudicateur non titulaire de l'accord-cadre ne peut, sauf avenant, le rejoindre en cours d'exécution tout comme il ne peut être fait appel à un fournisseur non attributaire de l'accord-cadre en cours d'exécution.

Suffisamment souple pour être employé à un niveau national, puis induire des renégociations à un niveau régional, infrarégional ou local, l'accord-cadre peut permettre, à travers l'allotissement, de ne pas évincer les petites ou très petites entreprises ou des fournisseurs ayant une envergure régionale mais non nationale. La note de la DAJ précitée indique ainsi « *qu'il est possible d'envisager de conclure un accord-cadre composé d'autant de lots que de zones géographiques identifiées. Chaque accord-cadre donnerait lieu ensuite à la passation de marchés subséquents correspondant chacun aux prestations à réaliser dans la zone géographique concernée. Cet allotissement géographique doit être annoncé dans les documents de la consultation de l'accord-cadre. Ces entreprises peuvent également se présenter en groupement.* ».

Enfin, **des marchés à bons de commande sont également fréquemment utilisés par les établissements**, notamment dans le secteur des dispositifs consommables standards et d'usage fréquent (volumes importants, coûts unitaires plus faible) tels que les pansements, les produits d'hygiène et de stérilisation et les sutures (cf. détail en encadré 5).

⁴⁰ La durée maximale est de quatre ans.

Encadré 4 : Descriptif de l'outil d'achat « accord-cadre »

Prévu à l'article 76 du code des marchés publics, l'accord cadre a pour caractéristique essentielle de séparer la procédure de choix du ou des titulaires (lorsqu'il s'agit d'un accord-cadre multi-attributaire) de l'attribution des marchés. Il s'agit d'un instrument d'optimisation de l'achat : les prestataires sélectionnés par l'accord-cadre sont ensuite remis en concurrence lors de la survenance du besoin. Il donne de la flexibilité à l'acheteur public qui peut identifier et préciser ses besoins lors de l'achat.

▪ **Articulation entre l'accord-cadre et des marchés subséquents**

L'accord-cadre est conclu entre un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs qui décident d'accorder une exclusivité de recours à un ou plusieurs fournisseurs pour une durée déterminée et sur le fondement duquel des marchés sont ultérieurement passés. L'accord-cadre ne permet pas à un nouveau fournisseur ou à un nouveau pouvoir adjudicateur de rentrer dans l'accord-cadre après son attribution, sauf avenant. Les fournisseurs sont sélectionnés lors de l'accord-cadre selon les critères fixés.

Lors de la remise en concurrence des marchés subséquents, les termes de l'accord-cadre pourront être précisés. En effet, les marchés subséquents remettent en concurrence les fournisseurs attributaires de l'accord-cadre et le marché vient préciser les caractéristiques et modalités d'exécution des prestations. Ces marchés subséquents sont conclus et exécutés au niveau local. Les acheteurs publics ont la possibilité de recourir à autant de marchés subséquents qu'ils ont de besoins, dans les limites de la durée de l'accord-cadre, et sans qu'aucune durée minimale du marché subséquent n'existe.

▪ **Fixation par l'accord-cadre de prix plafonds remis ensuite en concurrence dans les marchés subséquents**

L'accord cadre peut prévoir de chiffrer pour un produit ou une prestation précise des prix plafonds. Les prix de règlement définitifs sont ensuite fixés dans les marchés subséquents lors de la remise en concurrence des attributaires de l'accord-cadre. Les prix plafonds indiqués dans l'accord-cadre constituent ainsi une limite maximale ne pouvant être dépassée par la suite lors de la remise en concurrence au niveau des marchés subséquents.

▪ **Degré de précision des éléments devant figurer dans l'accord-cadre**

L'accord-cadre attribue une grande flexibilité à l'acheteur public, néanmoins il doit comporter un certain nombre d'informations sur les conditions de passation des marchés subséquents, sans quoi elle serait contraire au code des marchés publics mais rendrait inefficace la procédure d'un point de vue économique. Les critères de sélection des offres en vue de l'attribution des marchés subséquents doivent être définis dans l'accord-cadre lui-même (5° du III de l'article 76 du code des marchés publics). L'accord-cadre peut ne pas mentionner les quantités exactes attendues mais doivent néanmoins permettre au fournisseur d'apprécier l'étendue du contrat.

▪ **Les titulaires de l'accord-cadre disposent d'une exclusivité**

Par principe, les titulaires de l'accord-cadre disposent d'une exclusivité sur les prestations faisant l'objet du marché (VII de l'article 76 du même code), alors même qu'aucune clause d'exclusivité ne figureraient au marché. Un acheteur public qui confierait des prestations identiques de l'accord-cadre à une autre entreprise non titulaire engagerait sa responsabilité vis-à-vis du titulaire sélectionné. Des besoins occasionnels de faible montant peuvent néanmoins être réalisés en dehors de l'accord cadre, dans une limite de 10 000 € HT.

Source : Vade-mecum des marchés publics, La documentation française ; note DAJ des ministères économiques et financiers n° 2015-01821-COJU du 24 mars 2015 ; entretiens mission.

Encadré 5 : Les marchés à bons de commande

Prévu par l'article 77 du code des marchés publics, le marché à bon de commande est un marché « *conclu avec un ou plusieurs opérateurs économiques et exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande* ». Un acheteur peut ainsi effectuer des achats de façon répétitive sur une durée maximale de quatre ans, en organisant une seule procédure complète de mise en concurrence des fournisseurs potentiels.

Le marché à bons de commande peut être conclu à un niveau central puis exécuté au niveau déconcentré. Il peut être conclu sans maximum ni minimum, laissant ainsi plus de liberté à l'acheteur public. Néanmoins, la définition de maximum ou minimum en valeur ou en quantité permet au pouvoir adjudicateur d'obtenir des offres économiquement plus avantageuses.

Les bons de commande déterminant la quantité des prestations ou produits demandés sont ensuite émis sans négociation ni remise en concurrence des titulaires, même si le marché a été conclu avec plusieurs opérateurs.

Source : Note DAJ Vade-mecum des marchés publics, La documentation française.

Encadré 6 : Les différentes modalités d'achats groupés

▪ Groupement de commandes

Le groupement de commandes constitue une formule conventionnelle ayant pour objet de mettre en œuvre les procédures de passation de marchés de travaux, de fournitures ou de services au bénéfice d'un ensemble de pouvoirs adjudicateurs pour répondre à leurs besoins propres ou communs. Chaque pouvoir adjudicateur peut librement adhérer à un groupement de commande. Ceux-ci peuvent inclure des établissements publics nationaux mais également intégrer des personnes morales de droit privé. Dans ce cas, chacun des membres du groupement devra appliquer, pour les achats réalisés dans le cadre du groupement de commande, les règles prévues par le code des marchés publics.

La convention constitutive du groupement de commande devra définir l'objet des prestations à acquérir, et chaque membre du groupement devra définir son besoin pour permettre l'harmonisation de la commande au sein du groupement. Cette définition du besoin conditionne l'objet et l'étendue du groupement puisque chaque membre devra s'engager à signer un marché avec le cocontractant retenu à hauteur de ses besoins propres.

Un groupement d'achat peut intégrer plusieurs membres au fur et à mesure de son existence mais les nouveaux membres ne peuvent profiter des prestations des marchés et accords-cadres déjà conclus.

▪ Centrale d'achats

L'acheteur peut recourir à une centrale d'achat au lieu de lancer lui-même une procédure de passation, tant que la centrale respecte les règles de publicité et de mise en concurrence du code des marchés publics ou de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 (article 9 du code des marchés publics). Les missions confiées à une centrale d'achats, peuvent être étendues et aller de la mise à disposition de fournitures et services jusqu'à la passation d'accords-cadres ou de marchés destinés à des pouvoirs adjudicateurs.

Source : Vademecum des marchés publics, La documentation française.

2.2.2. Les mutualisations d'achats de dispositifs médicaux s'opèrent à différentes échelles territoriales (nationale, régionale, infrarégionale voire locale) mais peuvent encore s'intensifier

Le maillage territorial des achats mutualisés hospitaliers est important, différentes structures intervenant à des niveaux variés (cf. graphique 3) :

- au niveau national, au moins trois structures d'achats professionnelles pour les établissements de santé publics et privés non lucratifs interviennent sur le secteur des dispositifs médicaux, même si leur état d'avancement en termes de mutualisation de ces achats de DM est varié :

- présent sur le secteur des dispositifs médicaux depuis une dizaine d'années, **Uni-HA** étend progressivement le périmètre de ses achats de DM mutualisés (de l'ordre de 100 M€) : certains **segments de DM ont ainsi fait l'objet de trois voire quatre remises en concurrence**, permettant à la stratégie déployée de gagner en maturité ;
- **l'UGAP s'est insérée plus récemment sur le secteur des dispositifs médicaux** avec une offre initiée il y a deux ans sur la partie consommable des DM stériles (périmètre de l'ordre de 15 M€). Ayant investi dans l'expertise du secteur, en s'étant adjoint la compétence d'un pharmacien spécialisé, et commençant à avoir un retour d'expérience plus solide sur ce segment, l'établissement prévoit d'intensifier la part des achats mutualisés de DM (x10 en projeté d'ici cinq ans). La couverture en DMS est estimée entre 60 % à 70 % des besoins. L'UGAP n'est en revanche pour l'instant pas présente sur le secteur des DMI ;
- **Unicancer Achats** est un groupement de coopération sanitaire (GCS), organisant la mutualisation des achats des CLCC. S'agissant des dispositifs médicaux, le taux d'achats mutualisés est très élevé (environ 85 % selon les entretiens menés par la mission) dans la mesure où les CLCC ont des besoins relativement harmonisés et sur des segments très précis ; il reste néanmoins inférieur aux achats de médicaments qui sont réalisés à 100 % de façon mutualisée. Si les achats de DM stérilisés sont effectués à 100 % par Unicancer Achats, tout comme celui des sutures, c'est sur le champ des DMI, très opérateur-dépendant que subsistent encore quelques passations de commandes en direct par les CLCC au niveau local ;
- à noter que pour les établissements de santé privés, la CAHPP et la CACIC se sont constituées en centrales de référencement et centrales d'achats et procèdent ainsi à des achats groupés de dispositifs médicaux ;
- ◆ au niveau régional :
 - plusieurs groupements régionaux peuvent coexister dans chaque région, les questionnaires OMéDITs ayant ainsi fait ressortir un nombre de structures régionales allant de un à quatre selon les régions ;
 - le groupement d'achats **Resah Île-de-France** dispose d'une importance notable en région Île-de-France et s'étend sur le reste du territoire national, sous la forme d'un réseau de 26 groupements d'achats régionaux, dénommé Alliance Groupement. À noter que l'AP-HP ne fait pas partie du Resah-Île-de-France et possède sa propre structure d'achats (cf. *infra*). La part des achats de DM représente 100 M€ dont **la moitié concerne des DM implantables** (49 M€ d'achats sur les DMI en 2014, premier poste d'achats du Resah Île-de-France) avec un gain annuel moyen de 5 %. La couverture des dispositifs médicaux stériles est complète (ensemble des besoins potentiels traités) ;
- ◆ au niveau infrarégional, les mutualisations s'opèrent de façon *ad hoc* entre établissements :
 - l'AGEPS constitue un exemple *sui generis* qui procède à des achats groupés de DM de façon régulière en couvrant l'intégralité des besoins en DMS comme DMI des établissements de l'AP-HP tout en laissant aux établissements la latitude de s'approvisionner de façon individuelle, même si celle-ci est faible : **96 % des DM sont achetés de façon mutualisée au sein de l'AP-HP** ;

Annexe I

- des initiatives ponctuelles de groupements peuvent être mises en place : en région Limousin, le GCS Epsilim coordonne, parmi ses missions, un groupement de commandes entre établissements de santé et médico-sociaux répartis sur les trois départements afin de procéder à des achats groupés. Une convention a notamment été signé avec l'UGAP afin de permettre d'allier certains achats groupés en régional avec les produits proposés au niveau national par la centrale d'achats ;
- ◆ au niveau local enfin (c'est-à-dire au sein d'un même établissement), les établissements se situent à des échelles très différentes de mutualisation. Ceci constitue un axe d'amélioration majeur souligné par le programme PHARE, d'autant que si la **massification simple (effet volume) permet de rapporter un gain de l'ordre de 5 à 10 %**, les efforts portant sur la **standardisation et le resserrement des références** (choix d'un fil de suture commune à 15 cm au lieu de 13 cm par exemple pour l'ensemble des chirurgiens) **ont un impact beaucoup plus conséquent en termes d'économies pouvant aller jusqu'à 30 %** lors de la standardisation du besoin.

Annexe I

Tableau 13 : Cartographie des acheteurs hospitaliers intervenant sur le secteur des DM dans les établissements de santé publics et privés non lucratifs

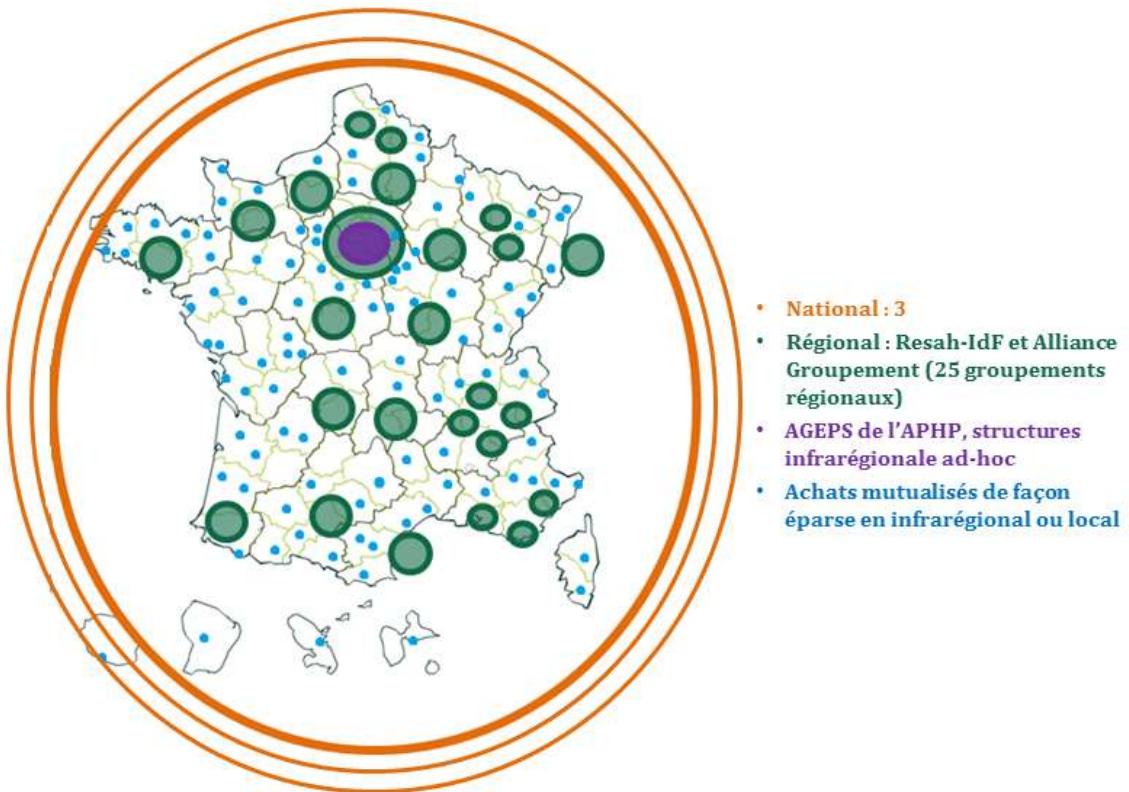
Niveau	Nombre d'acteurs	Acheteurs hospitaliers professionnels	Achats hospitaliers totaux mutualisés (en M€) (A)	Achats de DM mutualisés (en M€) (B)	Part des achats mutualisés de DM dans le total des achats hospitaliers mutualisés (B/A)	Pourcentage des achats de DM faisant l'objet d'une mutualisation (en %) (B / achat total de DM)	Type de DM mutualisés
National	3	UGAP	460 M€	15 M€	3 %	Faible	Pas de DMI
		Uni-HA	6 000 M€ ⁴¹	170 M€	3 %	Faible	Tous types : DMS et DMI
		Unicancer Achats	600 M€	-	-	Estimation : 85 % sur les DMS 100 % sur les sutures Plus faible sur les DMI	Tous types
Régional ou inter-régional	1	Resah-IdF	1 100 M€	210 M€	19 %	Estimation : 15 %	Tous types 50 % de DMI
	26	Alliance groupements du Resah-IdF en régions					
	1 à 4 par région	Autres groupements régionaux					
Infrarégional	Ad hoc	AGEPS de l'AP-HP	3 000 M€	300 M€	10 %	Estimation : 95 %	Tous types : DMS et DMI
		Groupements inter-établissements	-	-	-	Non connu	DMS pour l'essentiel DMI moins fréquemment
Local	Ad hoc	Au sein de chaque établissement	-	-	-	Non connu	DMS pour l'essentiel DMI moins fréquemment

Source : Entretiens mission ; rapports d'activité des structures d'achats ; DGOS.

⁴¹ Hors AP-HP. En l'incluant, le volume est de 9 Mds€.

De façon générale, le nombre important et la relative dispersion de ces groupements d'achats intervenant à différents niveaux territoriaux et selon différents états d'avancement des mutualisations en matière de dispositifs médicaux et plus largement d'achats hospitaliers laissent suggérer qu'un **resserrement graduel des acteurs et un mouvement de concentration** pourraient permettre d'intensifier l'impact des mutualisations et de professionnaliser encore davantage le secteur. Cette **logique des « petits pas »**, importante sur le dispositif médical et encore plus sur les DMI, est celle poursuivie par le programme PHARE. La **double opportunité de la réforme territoriale** conduisant à la réduction du nombre de régions **et la mise en place de groupements hospitaliers de territoire (GHT)** selon le projet de loi santé pourrait permettre d'impulser une plus grande dynamique à cette tendance de fond de resserrement des groupements d'achats territoriaux.

Graphique 3 : Schéma cartographiant les acteurs de l'achat hospitalier de DM dans les établissements publics et privés non lucratifs



Source : Mission.

En dépit de la professionnalisation graduelle du secteur, **la mutualisation des achats de dispositifs médicaux à grande échelle n'en est pour l'heure qu'à un stade embryonnaire** :

- ◆ au niveau territorial, le programme PHARE estime que les achats mutualisés de dispositifs médicaux ne représentent en moyenne que 15 % du volume total d'achats potentiel ;
- ◆ au niveau national, la mutualisation est encore peu poussée, que ce soit sur les DMS ou sur les DMI.

L'ensemble des interlocuteurs professionnels d'achats rencontrés par la mission a souligné que **la démarche de mutualisation des achats de DM n'en était encore qu'à ses débuts et que des marges de manœuvre et perspectives de gains importants subsistent**. Uni-HA note ainsi que, « *alors que les dépenses de DM pèsent d'un poids équivalent à celui des médicaments dans les budgets hospitaliers, le portefeuille d'achats [mutualisés] de cette famille ne pèse que 2,84 % de l'ensemble* »⁴². À titre de comparaison, le portefeuille d'achats de médicaments mutualisés est de 1,3 Md€ et représente 63 % du portefeuille Uni-HA total, soit 22 fois plus que les DM. Pourtant, « *la performance achat des marchés groupés de DM est deux fois supérieure à celle des médicaments* » et s'établit à 4 % en moyenne pour Uni-HA.

2.2.3. Plus ou moins difficiles à mettre en œuvre selon les catégories de DM, les stratégies d'achats efficaces associent étroitement acheteurs et prescripteurs et s'appuient sur une veille approfondie de la structure de marché des fournisseurs

Des perspectives de renforcement de la rationalisation des achats existent donc, tant sur le secteur des dispositifs médicaux stériles et non stériles que sur les dispositifs médicaux implantables, qui peuvent également être mutualisés de façon productive. Les expériences d'Unicancer, du Resah Île-de-France et de l'AGEPS soulignent ainsi que l'association étroite des acheteurs professionnels avec les praticiens, leur intéressement aux gains et la logique des « petits pas » permettent d'aboutir à une massification des achats de DMI ainsi qu'à un resserrement des références.

2.2.3.1. L'association étroite de l'utilisateur et du praticien est essentielle au cours de l'identification des besoins afin de susciter l'adhésion à l'achat mutualisé

Les interlocuteurs de la mission ayant mis en place des mécanismes professionnels d'achats de dispositifs médicaux, stériles, standards et *a fortiori* de DMI, ont souligné l'importance :

- du **dialogue acheteurs-prescripteurs lors de l'identification des besoins** : les efforts de resserrement des références utilisées passent ainsi par des réunions de groupes d'experts, de dialogue entre des pharmaciens acheteurs et les praticiens concernés.

À titre d'exemple, afin de mutualiser les achats des différents praticiens intervenant dans les établissements de l'AP-HP, l'AGEPS travaille en étroite collaboration avec les médecins et personnels de santé tout au long du processus. En amont de l'achat, un groupe d'experts est ainsi constitué, afin de définir le besoin et de convenir d'un processus de choix des dispositifs concerté. Des équivalences thérapeutiques entre dispositifs médicaux sont recherchées afin de réduire les références. Une commission préparatoire composée d'acheteurs et de praticiens est réunie afin de discuter des dispositifs retenus et d'identifier les besoins et les marges de manœuvre sur la standardisation. Une fois défini de façon concertée, le besoin est retranscrit dans le cadre du marché faisant souvent l'objet d'allotissement pour les différentes catégories nécessaires.

⁴² Rapport d'activité Uni-HA 2012.

Ainsi, pour la réalisation d'un appel d'offres sur les prothèses articulaires (d'une durée de trois ans), l'AGEPS a réalisé une veille et un *sourcing* en lien avec les différents centres et des référents médecins et cadres soignants avaient été désignés. La préparation du marché est intervenue un an avant sa passation afin de réunir l'ensemble des données quantitatives (récupération des consommations et dépenses) et qualitatives (avis médicaux, partage d'expérience). Un seul type de prothèse n'est pas acheté car les centres ont besoin à la fois de prothèses « standards » mais aussi « non-standards » pour l'adapter au patient.

- ◆ **de l'implication du praticien dans la démarche de réalisation de gains d'achats :** en effet, pour limiter la réticence initiale des praticiens aux changements de pratiques - parfois coûteux en termes d'efforts d'apprentissage, de remise en question de savoirs et de gestes médicaux parfois sensibles et fondamentaux - il convient de trouver des modalités d'intéressement de praticiens. Cette implication peut prendre plusieurs formes, qu'il s'agisse d'une sensibilisation aux contraintes budgétaires des établissements dans lesquels ils interviennent, ou prendre des modalités plus directes : contrats de praticiens dans les établissements privés intégrant des objectifs de gains en matière d'achats ou bien encore des marges de manœuvre déployées par les directeurs d'établissement en faveur de pôles réalisant des efforts sur leurs achats (refonte d'une salle, meilleurs matériels, etc...) ;
- ◆ **de l'accompagnement du changement :** ainsi, lorsqu'un chirurgien doit changer de marque ou de modèle de dispositif médical, ceci peut induire une adaptation de ses méthodes d'intervention. Cet accompagnement au changement doit être inclus dans les marchés passés, quitte à ce que cela constitue un des critères retenus pour le choix du titulaire du marché, voire être prévu en amont de la passation du marché dans le dialogue avec les fournisseurs précédant la conclusion de l'appel d'offres.

On peut toutefois souligner que, si cet accompagnement du changement est souvent pris à la charge de l'industriel et bien accompagné dans le secteur du DMI (car il s'agit d'un prérequis indispensable), **l'accompagnement est fréquemment négligé pour les DM moins « nobles » et notamment les DM stériles plus standards mais pour lesquels des changements non moins significatifs peuvent être requis**, comme par exemple les pansements « longue durée ». Afin de pallier cette lacune, l'OMéDIT Centre a mis en place des **méthodes de e-learning** dispensant des formations accessibles à tous et libres d'accès pour accompagner les modifications de fournisseurs sur les perfusions en lien avec l'université de Lille et l'OMéDIT Haute-Normandie. L'OMéDIT Nord-Pas-de-Calais a relayé cette formation dans ses établissements. Ces sessions de *e-learning* pourraient être systématisées et généralisées.

Proposition : Poursuivre la dynamique initiée par PHARE de diffusion des bonnes pratiques, notamment en ce qui concerne les méthodes de formation en *e-learning* pour les dispositifs médicaux afin d'accompagner le changement.

2.2.3.2. L'analyse et la veille approfondie du marché des fournisseurs sont cruciales pour optimiser les achats de DM

Afin d'obtenir des gains d'achats significatifs sur les dispositifs médicaux, et compte tenu du caractère hétérogène des fournisseurs, la **veille du marché fournisseur et la connaissance des structures de marché sont essentielles et doivent être menées bien en amont de la passation du marché**.

Ceci constitue un véritable travail d'acheteur professionnel, notamment :

- ◆ **l'identification des fournisseurs et des parts de marché respectives** : le *sourcing* en amont, la veille du marché, les rencontres avec les fournisseurs, les comparaisons nationales et internationales menées permettent en effet de mieux connaître les fournisseurs et leurs marges de manœuvre. Par ailleurs, dans le cadre des dispositifs médicaux, le travail de persuasion des praticiens qui les utilisent est important dans la mesure où leur adhésion est déterminante. Le travail de l'acheteur consiste ainsi en la mise en mouvement des parts de marché qui peuvent être statiques sur ce secteur ;
- ◆ **la stimulation de la concurrence avant le marché et pendant son exécution** afin d'anticiper l'appel d'offres suivant : afin d'éviter les risques de constitution de monopole ou d'oligopole et d'éviction de certains fournisseurs du marché, la concurrence doit être stimulée régulièrement et entretenue : ceci nécessite de connaître le marché et le périmètre d'intervention des fournisseurs ;
- ◆ **l'incitation à l'entrée de nouveaux fournisseurs**, innovants par exemple, ou d'envergure plus réduite sur les marchés pour renverser les tendances (dans le cadre de duopoles ou d'oligopoles ou lorsque peu de fournisseurs se partagent l'essentiel du marché) ; ceci passe notamment par une veille sur l'innovation et sur les petites entreprises qui ne peuvent soumissionner qu'à des appels d'offre d'envergure plus restreinte, supposant un allotissement.

Dans les deux cas, les techniques à mettre en œuvre sur le secteur des dispositifs médicaux supposent un véritable travail d'acheteur et soulignent l'importance de la professionnalisation des achats de DM.

2.2.4. Si certains obstacles ou risques inhérents à la mutualisation des achats existent, ceux-ci ne doivent pour autant pas conduire à freiner la dynamique d'intensification à l'œuvre

Un certain nombre de risques inhérents ou d'obstacles à la mutualisation d'achats à plus grande échelle, régionale ou nationale, peuvent être soulignés :

- ◆ **le prix du dispositif médical est loin d'être l'unique déterminant** d'achat à la différence du médicament : ainsi, les aspects de sécurité sanitaire et qualitatifs du dispositif, les questions d'amélioration de l'organisation de soins constituent dans le cas du DM des déterminants fondamentaux du coût complet d'un dispositif. En effet, **le dispositif médical, outre son coût de fabrication et de production, inclut une véritable composante de service** qui n'existe pas dans le cadre d'un médicament. En effet, lors de la pose, il est parfois nécessaire que les industriels fabriquant le DM assistent le praticien lors de la première intervention ou décrivent les méthodes liées à l'utilisation d'un dispositif ou son bon usage. Le changement d'un fournisseur sur un implant cardiaque par exemple peut induire un changement de ses méthodes de pose, parfois millimétrique, qui doit être accompagné. Les méthodes d'utilisation et de bon usage d'un dispositif médical font ainsi partie intégrante du choix d'un dispositif par rapport à un autre dans la mesure où elles induisent des changements dans les pratiques de soins et leur organisation. À cela s'ajoute le fait que des prestations associées aux prix (gestion des stocks, matériel de pose fourni, aide à la pose, etc...) viennent compléter le seul coût de la production du dispositif médical, rendant plus difficile la lisibilité des offres et leur comparaison ;

- le **risque d'éviction des petites et moyenne entreprises** (PME) ou d'entreprises ayant leurs unités de production en France en raison d'appels d'offres nationaux, voire régionaux, existe mais mérite d'être relativisé :
 - d'une part, les stratégies d'allotissement peuvent permettre de garantir un accès à des entreprises n'ayant pas forcément une capacité d'approvisionnement d'un marché national ou régional de grande échelle ;
 - d'autre part, sur de nombreux segments, notamment de dispositifs médicaux stériles standards, ces entreprises n'ont déjà qu'un accès restreint au marché dont les fournisseurs sont essentiellement des grands groupes, souvent internationaux. Une thèse⁴³ portant sur la comparaison des prix d'achat de DM (stériles et implantables) dans les hôpitaux publics a fait apparaître que sur un panier de DM représentatifs et d'établissements totalisant 85 % de l'offre de soins, « *aucune entreprise française n'est présente sur le marché des aiguilles 21 G, seringue 3P, compresses hémostatiques, DM captifs ou DMI* ». Seule une entreprise toulousaine remporte un marché pour les rampes de quatre robinets ;
- le **risque de constitution de monopole à travers l'éviction des fournisseurs concurrents** peut être limité en retenant des marchés multi-attributaires, en s'assurant de la connaissance des parts de marché respectives, en stimulant la concurrence de façon régulière et en échelonnant les attributions de marché ;
- la mutualisation peut, dans certains cas, entraîner des **déséconomies d'échelle** : ainsi, dans le cadre de commandes de faibles volumes pour des établissements territorialement éloignés ou peu accessibles, les frais de logistique peuvent venir contrebalancer les gains réalisés par la mutualisation. De plus, sur certains segments de dispositifs médicaux, **l'effet volume ne permet pas toujours de faire baisser les prix** ;
- le risque de **réduire l'accès à l'innovation** ne doit pas être minimisé, même si le code des marchés publics permet également de passer des marchés de recherche et d'innovation, tout comme celui d'un risque de **rupture de stock ou d'approvisionnement** qui pourrait survenir en cas de demande d'approvisionnement de plus grands volumes par un seul fournisseur.

Sans remettre en cause la dynamique d'intensification des mutualisations qui est à l'œuvre, notamment dans le cadre de PHARE, et qui doit être poursuivie selon une logique progressive, ces risques doivent être identifiés et atténués par différents outils (juridiques, de connaissance du marché, de veille, etc...), dans la mesure du possible.

2.2.5. Les comparaisons de prix, nationales ou internationales, sont essentielles pour améliorer les performances d'achat, mais sont entravées par l'hétérogénéité du secteur et l'absence de nomenclature internationalement reconnue

À l'étranger, il n'existe pas de modèle fixe s'agissant des groupements d'achats hospitaliers de dispositifs médicaux, les pays européens étant inégalement avancés sur ce sujet.

⁴³ « *Dispersion et déterminants des prix des DM achetés par les établissements de santé en France* », septembre 2013, Université Paris Dauphine, Mémoire, Mathilde Grande.

Un descriptif des modèles d'organisation d'achats de ces DM fourni par le Resah Île-de-France met en avant **deux modèles d'achats** :

- le **modèle britannique**, à travers son système national de santé (*national health service*, NHS) qui procède directement à des achats hospitaliers de l'ordre de 18 Mds€, soit environ 23 Mds€. Le système est donc un système d'achats nationaux sur des prix entièrement libres pour tous les DM. Néanmoins, les établissements peuvent avoir recours à des centrales d'achats à travers des fédérations d'établissements (*trusts*). Quatre centrales existent⁴⁴ et se font concurrence (même si des regroupements peuvent exister) et répondent à des périmètres géographiques divers. Sur impulsion du ministère de la santé, ces centrales ont été invitées à collaborer pour certains segments d'achats, notamment sur l'orthopédie (depuis janvier 2015) et sur la cardiologie (initiative pour avril 2015). Le NHS assure également la logistique d'approvisionnement et de livraison des DM à travers le *NHS Supply Chain* ;
- le **modèle allemand**, pour lequel les achats hospitaliers représentent 27 Mds€, où la logique de mutualisation est fortement ancrée (87 % d'établissements adhèrent à des centrales d'achats, qui sont au nombre de 5, présentes sur l'ensemble du territoire).

Les comparaisons de prix entre dispositifs médicaux, qu'elles soient nationales ou internationales, se heurtent toutefois à :

- la difficulté de mener des études précises en raison de l'absence de codification et de classification opposable internationalement. La mise en place d'un identifiant unique⁴⁵ pourrait venir pallier cet obstacle. À noter de surcroît que les DM détenant un code LPPR devraient apposer ce codage directement sur l'emballage du produit⁴⁶ par les fabricants, ce qui n'est pas toujours fait selon les remontées de terrain des OMÉDITS ;
- l'existence de différences fondamentales dans l'organisation des systèmes de soins (pas d'achat par le patient au Royaume-Uni ; soins de santé payés par les régions en Suède) ;
- des différentiels dans les volumes posés ou dans les stratégies en œuvre : afin d'expliquer les fortes disparités entre les prix de défibrillateurs cardiaques pratiqués en Allemagne et en France (1 à 4), le volume du marché allemand (nombre de poses plus important mais de qualité moindre qu'en France) est souvent évoqué.

Moyennant une analyse des résultats de ces comparaisons à l'aune des limites évoquées ci-dessus, des comparaisons informelles de prix peuvent néanmoins être menées et améliorer les processus d'achat. Au niveau international, tout d'abord, les études menées par le Resah Île-de-France sur certains DMI⁴⁷ dans six pays différents⁴⁸ font apparaître des différentiels de prix très élevés, allant de un à quatre entre l'Allemagne et la France. Au niveau national ensuite, les analyses conduites par le Resah Île-de-France à travers les 26 membres d'Alliance Groupement ont là encore fait ressortir d'importantes différences de prix pouvant aller dans les 4 cas observés de 4 % à 13 % d'écart sur un même produit.

⁴⁴ NHS London Procurement Partnership, NHS Commercial Solutions, NHS North of England Commercial Procurement Collaborative, et East of England NHS Collaborative Procurement Hub.

⁴⁵ Pouvant être réalisé sur la base du GS1 (système de code barre développé aux États-Unis et permettant l'identification reconnue des dispositifs médicaux).

⁴⁶ Arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits et prestations remboursables (article 2), rappelé dans l'avis aux fabricants publié au Journal Officiel du 6 septembre 2003, en vigueur.

⁴⁷ Défibrillateurs cardiaques implantables, stimulateurs cardiaques implantables, *stents* coronaires nus, *stents* coronaires actifs.

⁴⁸ France, Royaume-Uni, États-Unis, Suisse, Singapour et Allemagne.

2.3. Afin de poursuivre cette logique de mutualisation, deux mécanismes pourraient être retenus dans l'optique de rationaliser encore davantage les achats de DM par les établissements de santé

2.3.1. La réduction de l'asymétrie d'information sur les prix d'achat de DM à l'hôpital pourrait passer par la mise en place d'un comparateur de prix au niveau régional, permettant aux structures publiques de situer leurs performances d'achat

Les comparaisons nationale et internationales informelles qui ont pu être réalisées sur certains dispositifs ponctuels et qui ont mis en évidence des différentiels de prix non négligeables (cf. partie 2.2.5) soulignent l'intérêt de la mise en place d'une comparaison de prix. La possibilité pour les hôpitaux de situer leur prix d'achat pour un même dispositif médical sur une échelle de référence régionale (prix minimal, maximal et moyen) pourrait contribuer à améliorer leurs performances d'achat.

En effet, bien qu'un alignement systématique sur le prix d'appel d'offres le plus bas n'est ni réalisable, ni d'ailleurs souhaitable car il entraînerait à terme une absence de remises consenties par les fournisseurs lors des candidatures, voire à des phénomènes d'ententes, les mécanismes permettant de réduire les asymétries d'informations et de donner un signal sur le prix des DM, notamment entre acheteurs publics, devraient être favorisés.

D'ailleurs, ces mécanismes de comparaison de prix existent déjà pour le médicament. En effet, un recueil d'informations sur le médicament, d'abord mis en place par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) et transféré depuis 2014 pour la campagne 2015 à l'ATIH (cf. encadré 7) permet de faire remonter des informations très fines et détaillées sur les volumes de consommation et prix d'achat obtenus dans chaque établissement de santé public, qu'il s'agisse des médicaments de la liste en sus mais également des médicaments intra-GHS.

Encadré 7 : Recueil d'informations sur le médicament

En 2005, à la suite des conclusions d'un rapport du conseil national de l'information statistique (CNIS) pointant les failles dans le système statistique de la consommation des médicaments et observant que ces données étaient mieux connues et suivies en ville qu'à l'hôpital, la DREES avait organisé un recueil administratif⁴⁹ à partir de 2006. Plusieurs phases de déploiement de cette enquête ont été réalisées : en premier lieu les centres hospitaliers universitaires (CHU) de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), puis élargies à d'autres spécialités et enfin différenciant au sein des établissements en fonction des pôles d'activités afin d'obtenir un niveau fin de dépenses et données de consommations du médicament, à la demande de la direction générale de la santé (DGS). En pratique, la collecte de données s'est étalée sur trois ans, et s'appuyait à la fois sur des prestataires de services recrutés pour le travail et sur certains OMéDITs.

À la suite de ces recueils, la DREES a exploité les données de consommation de médicaments dans les établissements de santé. La consultation des prix d'achat réel des hôpitaux a ensuite suscité l'intérêt des administrations qui ont fait expertiser la possibilité de transférer ce recueil et sa gestion à l'ATIH afin de diffuser les éléments en ressortant. L'analyse de la direction des affaires juridiques des ministères sociaux a conclu au fait que l'ATIH était habilitée à prendre en charge ce recueil d'informations et que la transmission des données relatives au prix d'achat des médicaments par les établissements de santé à l'ATIH ne portait pas atteinte au secret commercial dans la mesure où celles-ci ne sont pas publiques. Les analyses plus fines envisagées, à savoir les comparaisons de prix d'achat, menées par l'ATIH à la demande de la DGOS, devraient en revanche rester internes à l'administration.

Source : Note DAJ ; questionnaires OMéDIT ; entretiens mission.

⁴⁹ À la différence d'une enquête statistique devant faire l'objet d'une anonymisation dans le cadre du secret statistique, les données recensées dans le cadre d'un recueil administratif ont le statut de données administratives et peuvent donc être retransmises sans difficulté.

De plus, pour les médicaments de la liste en sus qui peuvent être retracés de façon directe, l'OMÉDIT Centre réalise une échelle de prix pour chacun des médicaments faisant apparaître de façon anonyme les prix maximaux, minimaux et moyens obtenus dans les établissements de santé publics de la région, à partir des remontées des bases PMSI. Permettant de stimuler la concurrence et de situer l'hôpital dans sa performance achat, sans toutefois dévoiler entièrement les prix ni les remises pratiquées par les fournisseurs (les données seraient anonymisées et ne feraient apparaître ni l'établissement obtenant le prix minimal ni le fournisseur), un tel mécanisme pourrait donc utilement être répliqué à certains dispositifs médicaux.

Proposition : Mettre en place un comparateur des prix d'achat des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics afin de faire apparaître, de façon anonymisée⁵⁰, les prix d'achat minimaux, maximaux et moyens obtenus dans la région. Ce mécanisme pourrait concerter dans un premier temps certains DM de la liste en sus puis être étendus, dans un second temps et après la mise en place d'une codification et classification homogène, à certains DM ciblés au sein des GHM.

Deux conditions doivent être remplies pour assurer la faisabilité et l'opérationnalité de cette proposition :

- afin d'obtenir des remontées fiables, d'éviter les doubles saisies et de limiter la charge de travail et de retraitement des institutions (OMÉDITs par exemple) qui seraient en charge de la mise en place de cette échelle régionale des prix d'achat, les données relatives aux prix d'achat des DM tracés devraient être directement remontées via l'e-PMSI. Sans cet interfaçage direct, le caractère chronophage⁵¹ d'une ressaisie et d'un retraitement tant par les établissements de santé par les OMÉDITs entraverait l'efficacité de cette mesure ;
- les prix doivent être mis en relation avec les quantités commandées et ceux-ci devraient, dans la mesure du possible, exclure les prestations associées qui peuvent venir fausser les prix.

Le recueil administratif de ces données pourrait être mené par la DREES ou par l'ATIH et le dispositif ensuite suivi par les OMÉDITs à la manière de l'échelle de prix sur les médicaments de la liste en sus réalisée par l'OMÉDIT Centre. Les DM à retenir en priorité pour constituer ce recueil concerteraient dans un premier temps les dispositifs de la liste en sus qui concentrent une part essentielle de la dépense (système cardio-vasculaire et implants orthopédiques) ou qui font l'objet d'ETI importants (cf. *supra*, partie 1.1.2). Dans un second temps, une fois l'échelle étendue à certains DM intra-GHM (sous réserve de la mise en place d'une codification et classification homogène), les dispositifs retenus pourraient être ceux qui constituent l'essentiel de la dépense ainsi que ceux qui se retrouvent également en ville, dans le but de renforcer les liens entre la ville et l'hôpital (cf. partie 3.2.4).

Toutefois, cette mesure ne pourrait donner son plein effet qu'à l'issue d'une mise en place qui pourrait s'échelonner sur deux voire trois années, si l'on retient la même temporalité que le recueil médicaments. **Cette mesure serait par conséquent difficilement effective avant 2017 : un portage politique important et une impulsion nationale forte sont donc nécessaires pour que ce comparateur de prix soit mis en œuvre dans des délais convenables** et puisse aboutir à des gains d'optimisations sur les achats dès que possible.

⁵⁰ Sans mention de l'établissement concerné ni du fournisseur.

⁵¹ Une plateforme de comparaison des prix d'un panier de produits achetés à l'hôpital (dispositifs médicaux mais aussi médicaments et autres consommables alimentaires ou fournitures) avait été initiée au CHU du Limousin en 2008-2009. Les entretiens menés par la mission avec l'un des responsables du projet ont fait apparaître que le caractère chronophage du projet (double saisie pour les établissements de l'ensemble des données et absence d'interfaçage informatique) avait été l'une des principales causes d'échec de la plateforme, abandonnée deux ans plus tard.

2.3.2. S'agissant des dispositifs les plus standards et d'utilisation courante, des appels à la concurrence à l'échelle nationale passés sous la forme d'accords-cadres fixant des prix plafonds complétés de marchés subséquents pourraient venir amplifier la logique *bottom-up* de PHARE

Si l'impulsion proposée par le programme PHARE d'une mutualisation suivant une logique des « petits pas » en regroupant niveau par niveau les achats et en concentrant progressivement les structures procédant à des appels d'offres groupés s'avère déjà efficace et mérite d'être prometteuse, cette dynamique pourrait s'accompagner d'un mécanisme davantage *top-down* pour certains dispositifs médicaux très standards et commandés de façon récurrente en grandes quantités.

Celui-ci consisterait à rassembler les opérateurs nationaux et régionaux des achats hospitaliers (Uni-HA, le Resah Île-de-France, l'UGAP et si les CLCC sont concernés Unicancer) pour définir les segments de dispositifs médicaux sur lesquels se porterait le dispositif. Conjointement, un accord-cadre national multi-attributaire pourrait alors être réalisé afin de définir des prix plafonds et les fournisseurs retenus. Chaque groupement et chaque établissement par la suite seraient libres de remettre en concurrence les fournisseurs retenus dans l'accord-cadre lors de l'exécution des marchés subséquents pour obtenir des prix et conditions plus attractifs. Le pilotage de ce dispositif pourrait être effectué, de façon souple, par la DGOS afin de réunir les opérateurs autour de la table pour qu'ils conviennent de façon concertée des catégories de dispositifs médicaux sur lesquels pourrait se porter l'expérimentation.

Proposition : Pour certains DM retenus (standards et commandés en grande quantité), une négociation concertée à un niveau national entre opérateurs d'achats hospitaliers pourrait être expérimentée sous la forme d'accords-cadres multi-attributaires permettant de délimiter des prix plafonds. Ceux-ci seraient alors complétés, à un niveau régional ou infrarégional, par des marchés subséquents réalisés par les groupements d'achats régionaux déjà implantés et structurés.

Ce double niveau aurait ainsi pour avantage de faire jouer à nouveau la concurrence et de tenir compte de certaines spécificités de consommations régionales ou de structures de marché régionales permettant d'obtenir de meilleures conditions de marché qu'au niveau national. **Il conviendrait toutefois de veiller à ce que ce système d'accord-cadre :**

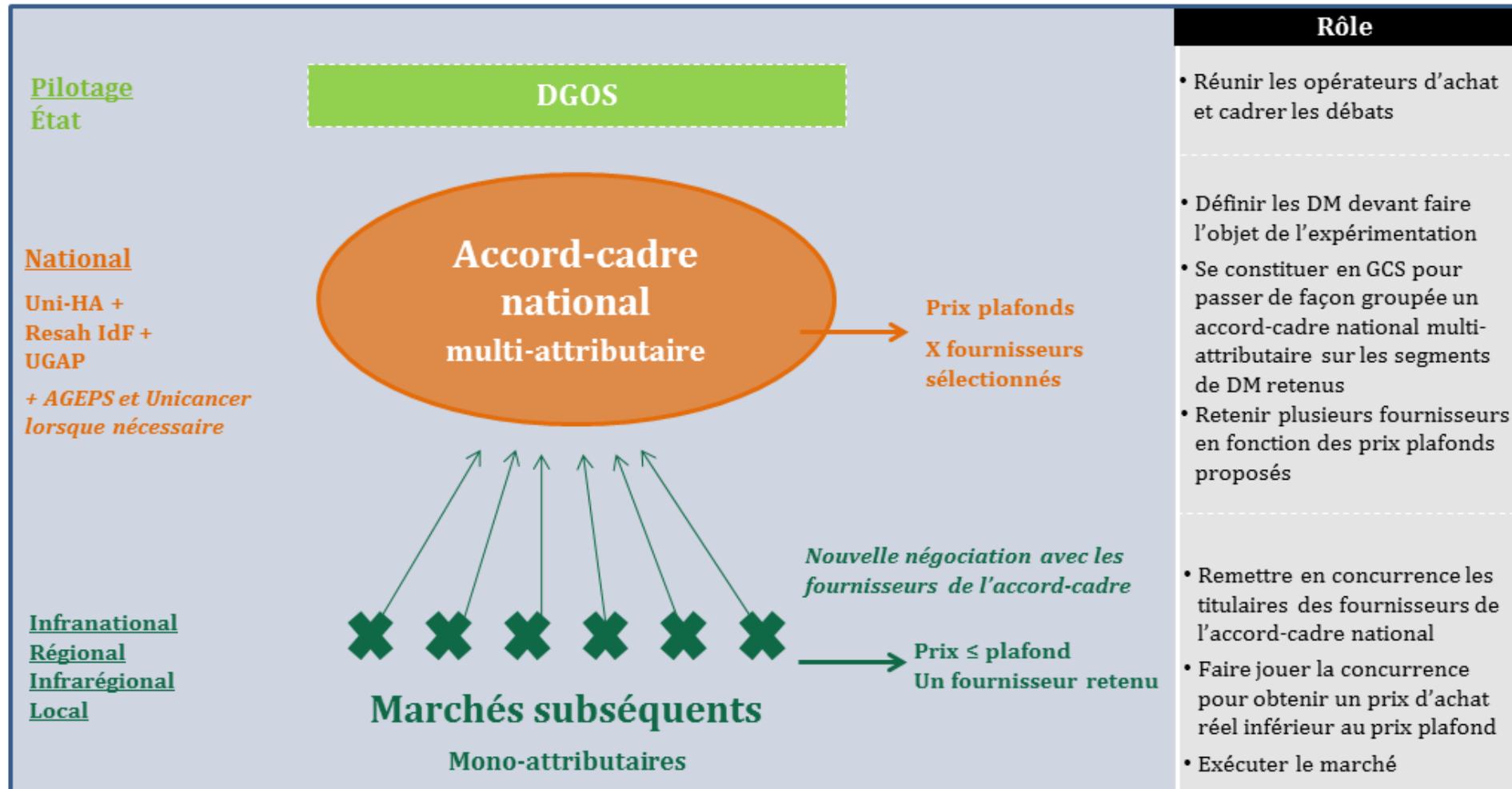
- ◆ **n'entraîne pas une éviction de fournisseurs régionaux** proposant des conditions (prix et qualité) plus attractives que les fournisseurs nationaux retenus : dans la mesure où l'accord-cadre implique une exclusivité de recourir aux titulaires retenus (cf. partie 2.2.1 et encadré 4), les fournisseurs n'ayant pas la possibilité de répondre à des appels d'offres d'envergure nationale pourraient ainsi être évincés. Il conviendrait de s'assurer que, pour les segments de DM retenus entrant dans ce dispositif, la structure de marché ne serait pas entièrement modifiée ou que des dispositifs tels que l'allotissement puisse permettre de solliciter des fournisseurs sur un périmètre plus restreint ;
- ◆ puisse être mis en œuvre par l'ensemble des établissements de santé publics, qui devraient en conséquence être membres de l'accord-cadre afin de bénéficier d'un volume de massification plus important ;
- ◆ **soit porté par les opérateurs d'achat nationaux** - à savoir, Uni-HA, le Resah Île-de-France, l'UGAP voire dans les cas où ils pourraient être concernés l'AGEPS et Unicancer - qui pourraient se constituer en GCS.

Ainsi, les opérateurs d'achat pourraient être réunis sous pilotage étatique, à l'initiative de la DGOS par exemple, afin de convenir conjointement des catégories de dispositifs médicaux sur lesquels ils procèderaient à cette expérimentation d'achats groupés. Par suite ces opérateurs, réunis sous forme de GCS, procèderaient à la consultation de l'accord-cadre multi-attributaire sur les segments retenus. L'accord-cadre sélectionnerait ainsi un nombre de fournisseurs avec un prix-plafond pour un même dispositif. S'agissant de l'exécution, celle-ci serait laissée de façon flexible à la charge des différents groupements et de leurs adhérents (établissements de santé) qui pourraient procéder à un niveau infranational (interrégional, régional, infrarégional ou local) à une remise en concurrence des différents fournisseurs retenus pour obtenir des prix et conditions plus attractives que l'accord-cadre.

Un tel dispositif garantirait donc des volumes importants au niveau national (alliance des groupements d'achats les plus importants et comptant le plus d'adhérents) permettant des gains grâce à la massification (effet volume pur) tout en conservant une souplesse réelle dans l'exécution et la renégociation des tarifs obtenus au niveau choisi, pouvant aller jusqu'au niveau local, permettant ainsi d'opérer des gains grâce à la standardisation (effet de resserrement de l'offre) et d'entretenir la concurrence entre fournisseurs.

En conclusion, les achats de DM à l'hôpital se professionnalisent progressivement même si les mutualisations n'en sont qu'à leur début, notamment sous l'impulsion du programme PHARE. Il convient par conséquent de poursuivre et amplifier cette dynamique. Un mécanisme d'achat concerté au niveau national entre opérateurs pourrait ainsi être expérimenté sur certains segments de DM (cf. graphique 4) sous la forme d'un accord-cadre national fixant des prix plafonds et désignant des fournisseurs remis ensuite en concurrence au niveau territorial choisi lors de la passation des marchés subséquents aboutissant à des prix plus avantageux.

Graphique 4 : Proposition d'expérimentation d'achats concertés au niveau national sur certains segments de DM à l'hôpital



Source : Mission.

3. Le développement des prises en charge ambulatoires conduit à proposer un cadre global permettant d'optimiser l'achat de certains dispositifs médicaux communs à l'hôpital et à la ville en massifiant les volumes et en affinant la connaissance des prix

En ville, les dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie sont obligatoirement inscrits sur la LPPR et remboursés sur la base d'un tarif de responsabilité fixé par le CEPS.

Trois titres sont concernés et regroupent l'ensemble des **dépenses remboursées de dispositifs médicaux en ville, d'un montant de 3,6 Mds€ en 2013** :

- ♦ le titre I regroupe les dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements et totalise 3,1 Mds€ de dépenses en 2013, soit 86 % de la dépense LPPR en ville. Les principaux dispositifs médicaux de ce titre concernent l'appareil respiratoire, le métabolisme (traitement des pathologies telles que le diabète) ou le maintien à domicile mais aussi les articles tels que les pansements ;
- ♦ le titre II regroupe les orthèses et prothèses externes pour un montant de 424 M€ en 2013 (optique, audioprothèses et appareillage orthopédique) ;
- ♦ le titre IV regroupe les aides à la vie et fauteuils roulants et représente des dépenses de remboursements de 88 M€ en 2013.

3.1. Le poids des dépenses du titre I de la LPP souligne l'importance actuelle et à venir des phénomènes de déport de dépenses de DM de l'hôpital vers la ville

Représentant des remboursements de 3 Mds€ et 86 % de la dépense LPPR en ville⁵², le titre I connaît un dynamisme fort : **les dépenses remboursées ont ainsi crû en moyenne de 6,7 % par an de 2009 à 2013** (+ 7,6 % en 2013), s'expliquant principalement par l'effet volume puisque la croissance annuelle moyenne des volumes de DM de ce titre sur cette même période s'est établie à 7,5 % par an, l'effet prix et structure⁵³ se situant à - 0,7 %, ayant ainsi permis de contenir légèrement la croissance de la dépense totale sans toutefois contrebalancer l'effet volume.

Les dépenses principales de ce titre se concentrent sur :

- ♦ l'appareil respiratoire (pression positive continue pour l'apnée du sommeil, traitements respiratoires et oxygénothérapie) représente 25 % des dépenses du titre I et 15 % des dépenses de la LPPR dans son entier et ont crû en moyenne de 5,8 % par an sur 2009-2013 ;
- ♦ le métabolisme et le traitement du diabète (autocontrôle et auto-traitement) représentent 20 % du titre I et 12 % de la LPPR avec des dépenses en croissance de 4,1 % par an en moyenne de 2009 à 2013 ;

⁵² Le titre I représente ainsi 86 % de la dépense remboursée par l'assurance maladie en ville (titres I, II et IV de la LPPR) et 59 % des dépenses totales de la LPPR si l'on y rajoute le titre III qui correspond aux dispositifs médicaux implantables utilisés à l'hôpital.

⁵³ Non distingué - l'effet prix et structure étant calculé comme le différentiel entre la croissance de la dépense et la croissance des volumes. L'effet prix concerne les variations de tarifs tandis que l'effet de structure concerne les évolutions de nomenclature ou extensions du périmètre de DM inscrits sur la LPPR.

- ♦ les dispositifs de maintien à domicile (perfusions, lits médicaux et matériels anti-escarres) représentent 14 % du titre I et 8 % de la LPPR et ont connu une croissance de 8 % par an en moyenne de 2009 à 2013 ;
- ♦ les pansements et bas de contention (dermatologie) représentent 13 % des dépenses du titre I et 8 % de la LPPR et ont crû de 5,6 % par an en moyenne sur la période ;
- ♦ l'appareil digestif et abdomen (nutrition orale, entérale et stomies) représente 13 % du titre I et 8 % de la LPPR avec des dépenses en croissance annuelle moyenne de 9,8 % par an de 2009 à 2013 ;
- ♦ l'appareil génito-urinaire (matériels pour incontinence pour l'essentiel) représente 7 % du titre I et 4 % de la LPPR avec des dépenses en croissance moyenne de 5,9 % par an.

Les dispositifs médicaux traités dans le titre I sont ainsi directement liés à la prise en charge à domicile de pathologies chroniques ou aux phénomènes de vieillissement de la population dont les dépenses, déjà très dynamiques, sont amenées à croître exponentiellement avec le virage ambulatoire amorcé.

Sans qu'il soit possible d'identifier précisément les flux financiers, il conviendrait ainsi d'identifier précisément et de faire la distinction entre ce qui, dans la dynamique de croissance du titre I, correspond ou devrait en théorie correspondre à une moindre dépense dans d'autres univers de soins, notamment dans l'univers hospitalier, et ce qui correspond à une dynamique plus « négative » pouvant être liée à une surconsommation, sur-prescription ou à des phénomènes de rentes.

Dans tous les cas, le poids des dépenses de la LPPR, et plus particulièrement du titre I, et son dynamisme traduisent le phénomène de déport de dépenses de l'hôpital vers la ville, amené à s'intensifier. Dans cette optique, et alors même que l'hétérogénéité du secteur, sa fragmentation et la multiplicité des acteurs de la chaîne de fabrication, distribution et commercialisation (cf. fiches sectorielles) compliquent le travail sur une tarification administrée, un cadre alternatif permettant d'optimiser ces achats de dispositifs médicaux pourrait être envisagé afin de renforcer les liens entre les univers de l'hôpital et de la ville.

3.2. Afin de compléter les efforts du CEPS sur la tarification des dispositifs médicaux en ville, un cadre de régulation permettant d'optimiser les volumes d'achats de dispositifs médicaux en ville pourrait être envisagé à partir des bonnes pratiques et retours d'expérience identifiés dans le secteur hospitalier

Alors que les achats de dispositifs médicaux dans l'univers hospitalier commencent à se professionnaliser et à être mutualisés, même s'ils n'en sont encore qu'à un stade embryonnaire, **les achats de dispositifs médicaux en ville ne sont pas réalisés de façon mutualisée** dans la mesure où ils font l'objet d'une part **d'une tarification administrée**, et d'autre part **de circuits de commercialisation spécifiques**. À ceci s'ajoutent la **faible connaissance des structures de coûts des fabricants et distributeurs ainsi que des déterminants du prix des dispositifs médicaux**, contrairement au milieu du médicament, mieux connu (cf. annexe II), et la **faiblesse des moyens dont dispose le CEPS** pour assurer la tarification de ces dispositifs, rendant ainsi complexe, longue et délicate la détermination du tarif adéquat.

Dès lors, la mission s'est intéressée à différents scénarios qui pourraient permettre de réduire les asymétries d'information entre autorités régulatrices administratives et industriels du secteur et de faciliter le travail de régulation tarifaire.

La mission a ainsi examiné **quatre pistes** afin d'en évaluer l'opportunité, la faisabilité pratique et juridique, ainsi que les risques qui y étaient rattachés :

- ◆ **deux pistes concernent des éventuelles massifications d'achats de DM en ville :**
 - la mise en place d'appels d'offres nationaux permettant d'acheter des dispositifs médicaux de façon groupée en ville (**scénario « appel d'offres national »**) ;
 - la mise en place d'un système de référencement de dispositifs médicaux en ville conditionnant le remboursement au référencement du fournisseur, afin de mieux révéler les prix par des mécanismes de mise en concurrence (**scénario « référencement »**) ;
- ◆ **deux pistes s'attachent à décloisonner les univers hospitalier et ambulatoire** afin de tirer parti d'une relative professionnalisation de l'achat des DM à l'hôpital et d'outils statistiques permettant d'émettre un effet signal sur l'univers ville, plus tarifé et encadré et donc moins flexible :
 - la réflexion sur un décloisonnement des univers de consommation de dispositifs médicaux segmentés entre ville et hôpital dans la perspective de la construction d'un parcours de soin en coûts complets. La piste examinée consistait à réaliser des achats groupés tant pour la ville que pour l'hôpital de DM utilisés dans les deux univers (**scénario « achats groupés ville-hôpital »**) ;
 - l'utilisation des données relatives aux prix d'achat à l'hôpital de certains dispositifs également utilisés en ville (**scénario « comparateur de prix ville-hôpital »**).

Un récapitulatif des différents scénarios examinés par la mission est présenté dans le tableau 14.

3.2.1. La réalisation d'appels d'offres nationaux permettant d'acheter de façon groupée au niveau national certains dispositifs médicaux ne paraît pas opérante en ville

Compte tenu des volumes de dispositifs médicaux consommés en ville, de la pertinence de la mutualisation des achats de dispositifs médicaux à l'hôpital, notamment les plus standards, et au vu de certains exemples étrangers, la piste de la passation d'appels d'offres nationaux pour certaines catégories de dispositifs médicaux distribués en ville a été expertisée par la mission.

Ce scénario s'inspire notamment de l'existence de tels appels d'offres groupés à l'étranger présentés dans les deux précédents rapports IGAS conduits sur le sujet des dispositifs médicaux⁵⁴. Ainsi, au Royaume-Uni, le NHS procède à des appels d'offres passés, soit à un niveau national (*NHS Supply Chain*), soit par l'intermédiaire d'organisations régionales de programmes d'achats ou directement par les hôpitaux : les dispositifs médicaux sont ainsi directement achetés par le NHS qui se charge également de leur distribution. Les prix sont librement fixés par le marché. En Suède, ce sont les régions qui sont en charge de la politique de santé et de l'ensemble des dépenses de santé : chacune des 20 régions de Suède organise, par des marchés publics, l'achat tant pour les centres primaires de soins en ville que pour les hôpitaux des achats de dispositifs médicaux remboursés par l'État et s'assurent de la distribution de ces DM ; le tarif de remboursement, décorrélé du prix d'achat qui varie selon les régions, est fixé par une agence nationale.

⁵⁴ À partir des consultations des conseillers des affaires sociales, l'IGAS a réalisé deux *benchmarks* datés de septembre 2010 et de décembre 2013 permettant de décrire les modèles d'achats de DM en ville et à l'hôpital en Allemagne, au Royaume-Uni, en Suède, en Espagne, en Italie et aux États-Unis dans le cadre des deux précédents rapports IGAS sur le secteur des dispositifs médicaux : Rapport IGAS de mars 2014 sur les processus d'achats des DMI précité en note 11 ; et rapport IGAS de janvier 2014 " Dispositifs médicaux : circuits et marges de distribution en ville et rôle des prestataires à domicile ».

Les modalités d'organisation des soins tant en Suède qu'au Royaume-Uni étant radicalement différentes du modèle français, **il paraîtrait difficile de proposer de répliquer à l'identique ce modèle en France**. En effet, les distributeurs finaux de dispositifs médicaux en ville font intervenir des acteurs hétérogènes qui peuvent être :

- des pharmaciens, s'approvisionnant soit directement auprès des fabricants, soit auprès de grossistes-répartiteurs : un mécanisme d'achat de DM soit par le CEPS soit par la CNAMTS supposerait d'une part de **développer une véritable logistique de distribution de DM** auprès des officines ou distributeurs spécialisés de DM pour laquelle aucun de ces deux acteurs n'a les compétences en l'état, et d'autre part de court-circuiter un à deux maillons de la chaîne de distribution actuelle (distributeurs de DM, pharmaciens et/ou grossistes-répartiteurs), supposant ainsi une **réorganisation massive du circuit de distribution et ayant un impact fort sur l'ensemble des modèles économiques des acteurs économiques intervenant aujourd'hui dans la distribution des DM** ;
- des prestataires de services à domicile (tels que pour l'oxygénothérapie Air Liquide, Linde ou Orkyn) ou des professionnels de santé distribuant les dispositifs médicaux (c'est le cas par exemple des audioprothésistes qui posent l'audioprothèse mais effectuent également des actes de réglages ou d'adaptation qui sont inclus dans le tarif du DM) : ceux-ci se verraient ainsi approvisionnés directement par la structure acheteuse, supposant là encore une logistique d'approvisionnement importante.

Surtout, la réalisation d'un appel d'offres national sur certains dispositifs médicaux les plus standards et les plus consommés se heurterait à plusieurs types d'obstacles :

- **obstacles liés au risque de constitution de monopole ou d'oligopole** : le fait de ne retenir, pour une catégorie de dispositif médical donnée, qu'un fournisseur (ou un nombre limité de fournisseurs dans le cadre d'appels d'offres multi-attributaires) fait peser le risque d'une concentration automatique du marché qui pourrait ainsi se transformer en monopole ou oligopole.

En effet, le marché des dispositifs médicaux remboursés repose quasi-intégralement sur le même client final, à savoir l'État. Le fait pour un fournisseur de perdre le marché d'un tel appel d'offres, en ville, signifierait une réduction quasiment totale de leurs parts de marché en ville, ces derniers ne pouvant plus subsister qu'à l'hôpital (ou plus du tout dans le cas d'offres qui ne seraient pas ou peu présents à l'hôpital). Il existe donc un risque non négligeable de disparitions de fournisseurs, ce qui peut s'avérer **contre-productif à court-terme, avec des prix certes plus bas au premier appel d'offres mais des prix potentiellement plus élevés lors des appels d'offres suivants**, une fois le monopole *de facto* organisé par l'achat précédent.

- **risques en matière d'approvisionnement de ruptures de stock** : la sélection d'un fournisseur approvisionnant le marché national engendre une dépendance accrue à ce dernier, rendant plus prégnant le risque d'incapacité du fournisseur à assumer l'approvisionnement d'un marché d'envergure nationale.
- **risques en matière de sécurité sanitaire** à travers une éventuelle **diminution des critères de qualité et de sécurité du dispositif médical** en raison de l'intensification de la production ou des changements de modes de production induits par la fabrication à plus grande échelle. Les entretiens menés par la mission ont ainsi fait ressortir le cas d'un appel d'offres mutualisé d'envergure remporté par un fournisseur qui avait été amené à doubler l'ensemble de ses chaînes de production (perfuseurs) afin de pouvoir face à une commande plus importante (ou dans d'autres cas à sous-traiter la production, avec par conséquent une expérience plus restreinte ou des exigences de qualité moindres), qui ont conduit à ce qu'une partie des lots fournis soient défectueux ou de moins bonne qualité que ce qui avait été spécifié dans le marché et sur la base de laquelle l'offre avait été retenue.

- ♦ **obstacles liés au risque de réduction du tissu industriel**: le fait de retenir un fournisseur capable d'approvisionner le marché national peut entraîner un risque de réduction d'accès aux appels d'offres de fournisseurs implantés uniquement régionalement voire localement ainsi que celui des PME.

Ce mécanisme supposerait donc de disposer d'une **cartographie fine du maillage territorial des fournisseurs actuels**, différents pour chaque catégorie de DM, voire pour chaque DM en particulier, afin de limiter les appels d'offres aux dispositifs médicaux pour lesquels les fournisseurs sont uniquement internationaux ou nationaux et ont déjà évincé l'ensemble de la concurrence territoriale. En effet, si d'importantes PME ou ETI composent le tissu des fournisseurs des DM, celles-ci n'interviennent peut-être pas sur l'ensemble des secteurs. Il a par exemple été rapporté à la mission, sans avoir pu être objectivé du fait de manque de données disponibles sur ce secteur, que les fournisseurs de lits anti-escarres standards (innovation mise à part) étaient d'ores et déjà des acteurs nationaux voire uniquement internationaux. Néanmoins, en l'état, une telle connaissance exhaustive des marchés n'est pas disponible et constituerait donc un préalable indispensable à la mise en place d'un appel d'offres national afin de s'assurer que ce mécanisme n'entraîne pas des effets économico-industriels non souhaités ou non prévus. Ceci souligne la nécessité que l'achat soit réalisé par un professionnel et non par des entités au sein de la puissance publique dont ce n'est pas le métier.

De plus, la mise en place d'allotissemens permettant de restreindre l'envergure du déploiement permettrait certes d'ouvrir le marché à des fournisseurs ayant une capacité d'approvisionnement infranationale, mais induirait une **différenciation dans les prix obtenus** (plusieurs fournisseurs retenus selon les résultats des appels d'offres) selon les régions, entraînant ainsi une rupture dans l'égalité des tarifs pratiqués et remboursés.

- ♦ **obstacles pratiques liés aux circuits de distribution**: ce mécanisme conduirait par ailleurs à bouleverser l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et de distribution des acteurs privés du marché, induisant une réorganisation profonde tant des acteurs que du système de la distribution des soins (officines, grossistes, prestataires et professionnels) d'ampleur ;
- ♦ **obstacles opérationnels liés aux compétences achat requises**: deux autres arguments pratiques viennent nuancer la faisabilité d'une telle mesure, d'une part, cela obligerait la structure porteuse de l'appel d'offres (CNAMTS ou CEPS) à se doter d'une compétence logistique non existante aujourd'hui pour assurer la distribution de dispositifs médicaux (cf. *supra*), d'autre part, cela nécessiterait une véritable compétence d'acheteurs professionnels, que ces deux structures ne sont aujourd'hui pas en état d'assumer ;
- ♦ **obstacles politiques liés à l'acceptabilité** d'un tel mécanisme : proposé à deux reprises en PLFSS par amendement (cf. encadré 8), la proposition d'un appel d'offres national sur les médicaments génériques, pourtant parfaitement substituables et pour lesquels le seul critère prix entre en compte, à la différence des dispositifs médicaux, a suscité de vifs débats parlementaires et a été rejetée pour le PLFSS 2009 et retirée lors de l'examen du PLFSS 2012.

Dans la mesure où les critères de sélection lors d'appels d'offres sont beaucoup plus clairs et que les marchés de fournisseurs sont mieux connus dans le cadre du médicament, les difficultés d'adoption d'une telle mesure sur le secteur du médicament générique laisse supposer des oppositions politiques aussi fortes, voire davantage, sur le secteur des dispositifs médicaux.

Encadré 8 : Proposition d'appels d'offres nationaux groupés pour certains médicaments génériques sur le modèle des *jumbo groups* allemands

▪ **Propositions d'amendements sur des appels d'offres de médicaments génériques**

Dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2009, un amendement⁵⁵ accepté en commission (M. Jean-Pierre Door, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales pour l'assurance maladie et les accidents du travail) sur proposition du député M. Yves Bur, prévoyait d'insérer un alinéa à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale afin de mettre en place un dispositif expérimental sur les médicaments génériques : « *Lorsqu'il existe une offre commercialisée suffisante, le comité économique des produits de santé peut décider de lancer une procédure d'appel d'offres. L'inscription sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas est alors limitée aux trois médicaments du groupe générique dont les titulaires des droits d'exploitation ont proposé les prix les plus bas au cours de cette procédure.* » Visant à faire diminuer les prix des génériques, significativement plus élevé en France que dans des pays comparables, l'appel d'offres visait à « *révéler le prix efficient de ces médicaments et, partant, de faire baisser les prix des molécules anciennes mais encore largement utilisées* ». Le CEPS aurait lancé un appel d'offres : sur la base de la réponse des fournisseurs qui auraient proposé un prix conditionné à un volume, le CEPS aurait autorisé la prise en charge de trois produits dont les prix sont les plus bas pour remboursement et aurait fixé la base de remboursement en conséquence. L'amendement introduit ciblait trois types de molécules et prévoyait une baisse de prix de 10 % des produits de l'ordre de 30 à 50 M€. Les débats qui ont suivi l'introduction de cet amendement ont fait apparaître les réticences quant aux risques de moindre traçabilité des médicaments et l'amendement a été rejeté. Réintroduit une seconde fois lors du PLFSS 2012, l'amendement a été retiré.

▪ **Comparaisons internationales**

Ce mécanisme n'est pas sans rappeler certains modèles d'achats de médicaments génériques qui ont fait l'objet d'une analyse par l'IGAS en septembre 2012⁵⁶, notamment **les *jumbo-groups allemands*** : le prix des médicaments étant libre en Allemagne, des forfaits de remboursement ont été introduits selon des groupes permettant de comparer l'effet thérapeutique et le principe actif. À chaque groupe est fixé un forfait de remboursement, calculé selon un modèle économétrique prenant en compte les prix des existants et doit se situer dans le premier tertile de la distribution des prix des médicaments. Un système de remise du fabricant en cas de dépassement du prix de vente par rapport au forfait est organisé.

▪ **Risques liés à un tel dispositif**

Dans le cadre de la proposition d'amendement introduite sur les appels d'offres de médicaments génériques, la DSS avait déjà souligné les risques inhérents à un tel dispositif : réduction du nombre d'industries, retraits du marché de médicaments jugés peu rentables, rupture d'approvisionnement, compensation des baisses de revenus des pharmaciens, accroissement de la charge administrative des médecins, et mise en place d'un dispositif juridique et administratif lourd.

Source : Entretiens mission, rapport IGAS de septembre 2012, discussions parlementaires.

En définitive, la piste d'un appel d'offres national porté soit par la CNAMTS soit par le CEPS visant à acheter certaines catégories de dispositifs médicaux de façon mutualisée pour être distribués en ville n'apparaît pas pertinente à la mission au regard des risques industriels, sanitaires et des potentiels effets contre-productifs sur les prix obtenus, de l'absence de compétence achat professionnalisée de ces deux acteurs et de l'ampleur de la déstabilisation de l'organisation du système de soins induite.

⁵⁵ Amendement n° 93 Rect au PLFSS 2009 (n° 1157), rejeté.

⁵⁶ Rapport IGAS n° RM2012-115P « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », septembre 2012.

3.2.2. Un référencement des dispositifs médicaux en ville sur certaines catégories précisément identifiées supposerait des choix politiques en matière de restriction des produits proposés au remboursement et paraît en tout état de cause juridiquement difficile à mettre en œuvre

Afin de limiter les obstacles liés à l'achat et à la distribution en ville des dispositifs médicaux retenus, une autre piste examinée par la mission consisterait en un système de référencement des acteurs du marché des DM, sur la base d'un volume global fixe, le remboursement du produit étant conditionné par son inclusion dans ce système.

Comme pour l'appel d'offres national, la puissance publique (CNAMTS ou CEPS) consulterait les acteurs du marché sur un DM spécifique en indiquant un objectif de volume global à atteindre (le volume national cible) et recevrait des propositions de prix de différents fournisseurs, mais sans s'engager sur la passation et l'exécution d'un éventuel appel d'offres, le moment du référencement étant présenté comme déconnecté de celui du lancement d'un marché. Néanmoins, le **résultat de cet appel à la concurrence ne se traduirait pas par un achat concret mais par le référencement du prix proposé par le fournisseur qui serait retenu (« référencé ») par la puissance publique comme le tarif de remboursement du dispositif médical par l'assurance maladie**. Les autres fournisseurs pourraient continuer à approvisionner le marché : libre à eux de fixer leur prix par rapport ou non à celui retenu dans le référencement mais les patients achetant le dispositif ne seraient remboursés que sur la base du prix minimal fixé et auraient alors à leur charge le différentiel pratiqué. Les dispositifs des fournisseurs non retenus au titre du référencement seraient ainsi remboursés au maximum du prix retenu comme tarif de responsabilité, mais pas au-delà. À noter que la pratique de référencement ne figure pas juridiquement dans le code des marchés publics dans la mesure où elle ne se traduit pas par un achat.

3.2.2.1. L'analyse des coûts et avantages d'un tel référencement ne paraît pas susceptible de générer des économies importantes

3.2.2.1.1. La mise en place d'une telle mesure se heurte à de nombreux freins opérationnels

Outre les risques industriels et de sécurité sanitaire évoqués dans le cadre du scénario « appel d'offres national » qui existent de façon identique pour ce mécanisme de référencement, plusieurs freins opérationnels peuvent être mis en avant.

Tout d'abord, **les catégories de dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'un tel référencement seraient réduites**. Il s'agirait en effet de sélectionner :

- ◆ des DM disposant d'un prix limite de vente afin de limiter le reste à charge qui serait supporté par les patients ;
- ◆ de DM pour lesquels l'innovation incrémentale serait faible afin d'éviter d'avoir un impact négatif sur l'innovation, mais également en matière de perte de chance des patients et d'enjeux économiques et industriels ;
- ◆ de DM pour lesquels des équipements ne conditionnent pas l'utilisation : ainsi, les bandelettes glycémiques ne pourraient faire l'objet d'un tel référencement, dans la mesure où les marques retenues ne pourraient être lues de façon uniforme par tous les lecteurs. Un changement de référence de bandelettes induirait dès lors la nécessité d'un rééquipement de tous les patients disposant de lecteurs issus de fournisseurs différents ;
- ◆ des DM pour lesquels le marché fournisseur est déjà d'envergure nationale ou internationale pour limiter les risques de bouleversement du tissu industriel ainsi que les risques de rupture de stock ou d'approvisionnement.

Ensuite, les conditions pratiques de faisabilité d'un tel référencement restent difficiles à appréhender :

- **les capacités de réactivité du fournisseur pour approvisionner le volume national doivent être importantes** : en effet, sur le modèle des médicaments, le fournisseur référencé devrait pouvoir alimenter les officines ou lieux de distribution et de vente du DM dans un laps de temps court afin de ne pas contraindre *de facto* le patient à acheter un autre DM plus coûteux ;
- **la fréquence du renouvellement** du référencement doit être à la fois resserrée afin de stimuler la concurrence et de pouvoir bénéficier d'innovations de rupture, mais également suffisamment large pour éviter les phénomènes de discontinuité des traitements ou de nécessité de changer l'ensemble des équipements sur le modèle des dérives constatées aux Pays-Bas qui ont mis en place un tel système de référencement dans le cadre de leur politique de marques préférentielles (cf. encadré 9).

Encadré 9 : Le mécanisme de marques « préférentielles » par appels d'offres aux Pays-Bas

Au Pays-Bas, les marques de médicaments sont dites « préférées » lorsque le prix offert est au maximum 5 % supérieur au prix le plus bas constaté dans la liste des prix (3 % pour les appels d'offre conduits individuellement et 5 % en regroupement) et les assureurs ne remboursent que les marques dites « préférées » ; cette politique préférentielle couvre 50 principes actifs sur la base du critère prix et du critère d'approvisionnement du marché. La marque est préférée pour une durée de six mois (parfois trois) et si le fournisseur n'est pas capable de fournir la demande, il n'est plus retenu lors des appels d'offre suivants. La mise en place de ce système préférentiel permet de réaliser d'importantes économies mais induit d'importants effets négatifs : les situations de rupture de stock sont fréquentes, les changements de traitements pour les patients réguliers, les prix fixés très bas introduisent des logiques de zéro stocks rendant ainsi fréquents les délais de livraison.

Source : Rapport IGAS de septembre 2012 précité.

Enfin, la **mise en place de ce mécanisme de référencement aurait pour conséquence le fait que les dispositifs médicaux comparables mais non forcément entièrement substituables ne feront plus l'objet d'un remboursement intégral**, ce qui limiterait *de facto* l'offre de dispositifs médicaux. Ceci constraint ainsi à assumer politiquement le déremboursement ou moindre remboursement de certains dispositifs même s'il subsistera toujours au moins un dispositif de chaque type remboursé intégralement. Ce **mécanisme de référencement conduit *in fine* à la révision à la baisse du périmètre des biens et des soins remboursables**.

La conséquence qui risquerait également d'en découler serait, à la manière de l'optique, soit le **renoncement aux soins soit le recours à des biens « de luxe »**. Ainsi, la cour des comptes, dans son rapport de 2013 consacré à la prise en charge de l'optique correctrice et des audioprothèses⁵⁷, « *les opticiens ont l'obligation de proposer au moins une paire de lunettes à un prix n'excédant pas les montants remboursés [par la couverture maladie universelle complémentaire]* ». Selon ce même rapport, sur les 520 000 bénéficiaires de la CMUC, 38 % auraient eu un reste à charge élevé (165 € en moyenne et 300 € pour 5 % des acheteurs) « *car ils ont choisi de ne pas s'en tenir aux offres proposées dans le cadre de la CMUC* » illustrant ainsi le déport vers des biens plus sophistiqués que ceux intégralement remboursés. Par ailleurs « *un phénomène de renoncement à s'équiper se constate cependant en optique correctrice parmi les bénéficiaires de la CMUC : selon une enquête de l'institut de recherche et documentation en économie de la santé datant de 2010, il concernait 6,3 % de cette population* ». Ce constat de renoncement se retrouve également sur l'ensemble de la population, « *un adulte sur six déclarait alors avoir renoncé à des soins pour des motifs financiers au cours des douze derniers mois : 12 % de ces renoncements concernaient l'optique* ».

3.2.2.1.2. *Les économies à attendre d'un tel référencement paraissent modestes*

Quand bien même l'ensemble de ces freins seraient levés, l'analyse produite par la DSS sur le périmètre de dispositifs médicaux retenus ne démontre pas de gisements d'économies réellement substantielles. Sur la base d'hypothèses de gains volontaristes (minoration de 30 % du tarif de responsabilité pratiqué), elle prévoirait ainsi d'appliquer un tel dispositif aux compresses stériles et non stériles pour un gain de 15 M€. L'extension de ce mécanisme aux dispositifs de suivi glycémique (hors bandelettes) tels que les auto-piqueurs et lancettes induirait une économie de 25 M€⁵⁸.

Déjà fortement volontariste, le gain attendu de cette mesure se limiterait donc à 40 M€ (cf. détail des DM retenus et du chiffrage des économies en encadré 10), ce qui paraît modeste au regard des risques pesant sur le dispositif et de la suradministration engendrée.

⁵⁷ Cour des comptes, rapport sur l'application de la LFSS, septembre 2013, chapitre XIV « La prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses ».

⁵⁸ Hors bandelettes, les dispositifs d'auto-piqueurs et de lancettes pour contrôle du diabète représentent 82 M€ de dépenses en 2013 : la mission a sélectionné, parmi la catégorie « métabolisme – dispositifs pour auto-contrôle du diabète » les codes LPPR ne correspondant pas à des bandelettes, à savoir : 1101826 ; 1117307 ; 1141412 ; 1142883 ; 1166100 ; 1172861 ; 1177611 ; 1180292 ; 1180665 ; 1182003 ; 1184309 ; 1186774 ; 1198145 ; 1199297 ; 1101720 ; 1117454 ; 1128334 ; 1138090 ; 1147308 ; 1157212 ; 1163891 ; 1198033.

Encadré 10 : Évaluation des économies liées à un appel d'offres, réalisée par la DSS

La DSS a rédigé une étude d'impact de la mesure proposée, à savoir la réalisation d'un appel d'offres national sur certains dispositifs médicaux identifiés.

Les dispositifs médicaux retenus pour cette expérimentation par la DSS sont ceux inscrits en lignes génériques et dont le nombre de références commercialisées est important :

- les **compresses stériles et non stériles ou l'ensemble de la gamme blanche** : les compresses ont été identifiées en raison de leurs fortes similitudes entre références et des marges d'économies existant. Néanmoins, il s'agit de produits d'appels pour les fabricants d'où l'idée de procéder à un appel d'offres sur un périmètre plus étendu de la gamme blanche afin de permettre un certain rééquilibrage des offres et des marges ;
- les **dispositifs de suivi glycémiques (bandelettes ou hors bandelettes, les lancettes auto-piqueurs et aiguilles)** : ces dispositifs présentent de forts potentiels d'économies selon la DSS en raison de l'effet volumétrique important. Les bandelettes ont été écartées dans un premier temps en raison de leur dépendance à un lecteur glycémique (une marque de bandelette lisible uniquement par le lecteur de la même marque) ce qui nécessiterait de réviser l'ensemble du parc initialement ou à chaque renouvellement d'appel d'offres et changement de fournisseur.

La DSS note dans un premier temps que l'issue de l'appel d'offres, notamment sur les pansements, entraînerait la radiation de la LPPR de l'ensemble des références non sélectionnées induisant ainsi un risque de transfert vers des pansements techniques pour obtenir un remboursement.

L'impact économique de cette mesure a été chiffré par la DSS :

- **à 15 M€ dans le cas des compresses avec une minoration du tarif obtenu de - 30 %** grâce à l'appel d'offres (sur un marché total de 61,3 M€ en 2012). À noter que cette économie ne tient pas compte du fait que les compresses sont un produit d'appel et qu'en conséquence un appel d'offres sur ce seul segment pourrait induire moins d'économies selon la DSS.
- **s'agissant des produits de surveillance glycémique hors bandelettes, la DSS n'a pas procédé à un tel chiffrage.** Pour l'estimer, la mission a retenu les dépenses liées aux codes de la LPPR correspondant à la famille autocontrôle du diabète, en excluant les bandelettes (dispositifs d'auto-piqueurs et lancettes) qui ont représenté 82 M€ de dépenses en 2013⁵⁸. En retenant le même gain de 30 % par rapport au TR, que la mission estime fortement ambitieux, l'économie à en attendre serait ainsi de **25 M€**.

Source : Fiches mesures du PLFSS 2015 sur les appels d'offres de dispositifs médicaux.

3.2.2.2. Juridiquement, ce système de référencement ne paraît pas pouvoir être mis en place car il pourrait être assimilé à une aide d'État

En conditionnant le remboursement d'un fabricant des dispositifs médicaux à son inclusion dans le mécanisme de référencement ainsi décrit, l'administration attribuerait un avantage économique comparatif à ce fournisseur, pouvant être **assimilable à une aide d'État**. De plus, il n'est pas exclu qu'un tel système de référencement se heurte au principe constitutionnel de liberté d'entreprendre (cf. encadré 11). L'ensemble de ces freins rendent juridiquement peu robuste un tel dispositif.

Encadré 11 : Limites juridiques à la mise en œuvre d'un référencement

Les articles 152 et suivants du code des marchés publics prévoient qu'une entité adjudicatrice peut établir et gérer un système de qualification d'opérateurs économiques, c'est-à-dire un système de présélection d'opérateurs jugés aptes à réaliser tel ou tel type de prestations. Pour le créer, l'entité adjudicatrice publie un avis sur l'existence d'un système de qualification, lequel avis indique l'objet du système et les modalités d'accès aux critères et aux règles sur lesquels il repose.

Ce dispositif, issu de la directive 2004/17 n'est pas repris dans la directive 2004/18 qui concerne les pouvoirs adjudicateurs, non plus que, par suite, dans le CMP.

Si, par ailleurs, la directive 2004/18 mentionne, en son article 64, que les États membres peuvent, soit établir ou maintenir des listes officielles d'entrepreneurs, de fournisseurs ou de prestataires de services agréés, soit prévoir une certification par des organismes de certification, le premier terme de l'alternative n'a pas été transposé en droit interne et le second ne vise que la conformité à des spécifications techniques et à des normes.

Il ne semble donc pas possible, en l'état actuel du droit, d'envisager un système de référencement de fournisseurs de dispositifs médicaux.

De plus, le conditionnement du remboursement des produits en cause à tel référencement pourrait être jugé incompatible avec le principe constitutionnel de la liberté d'entreprendre (qui consiste, aux termes de l'article 4 de la DDHC « à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui » et qui « ne saurait elle-même être préservée si des restrictions arbitraires ou abusives étaient apportées à la liberté d'entreprendre ») de même qu'avec le principe d'égalité en matière économique.

Source : Note d'analyse juridique réalisée par l'UGAP, confirmé par l'entretien conduit avec la DAJ des ministères économiques et financiers.

En définitive, la mission ne préconise pas de retenir un tel mécanisme de référencement, tant en raison des risques juridiques qui pourraient l'assimiler à une aide d'État, qu'en raison de la faiblesse des gains économiques au vu des coûts pratiques et des risques de suradministration que nécessiterait la mise en place d'un tel référencement.

3.2.3. S'il paraît nécessaire de faire le lien entre les DM consommés à l'hôpital et en ville pour mieux en maîtriser la dépense, la mise en place de mécanismes d'achats groupés de DM entre la ville et l'hôpital, intéressante théoriquement, paraît en pratique difficile à mettre en œuvre

3.2.3.1. Certains DM étant consommés à la fois en ville et à l'hôpital, il paraît nécessaire de construire des parcours de soins coordonnés pour décloisonner ces deux univers de consommation

3.2.3.1.1. Les dispositifs médicaux sont consommés tant en ville qu'à l'hôpital dans des proportions semblables

Plusieurs dispositifs médicaux achetés par les hôpitaux en intra-GHS sont également achetés en ville, notamment en ce qui concerne les produits remboursés sur le titre I à savoir l'oxygénothérapie, les compresses stériles ou pansements, les lecteurs glycémiques, les pompes à insuline, matériels anti-escarres, lits médicaux, etc.

Une analyse conduite par l'UGAP sur la gamme de dispositifs médicaux stériles proposés aux hôpitaux (qui ne couvre pourtant pas l'ensemble des besoins hospitaliers) a fait apparaître que **653 références, soit 10 % du total des dispositifs médicaux référencés, étaient inscrites sur la LPPR**. Il s'agit essentiellement des pansements, sondes Foley et sondes vésicales, des collecteurs d'urine, des gants, des stomies, des orthèses, des auto-piqueurs, étuis péniens, ou encore attelles.

Ces dispositifs médicaux sont consommés dans les deux univers, ville et hôpital, dans des proportions que l'on pourrait considérer comme plus ou moins semblable : tandis que les dépenses de dispositifs médicaux à l'hôpital représentent environ 3 Mds€ (intra-GHS) en 2013, les dépenses en ville remboursées par la CNAMTS sur les DM du titre I représentent 3,1 Mds€ en 2013.

Ces dispositifs sont néanmoins achetés selon deux vecteurs :

- de façon groupée et sans prix administré à l'hôpital, par l'intermédiaire notamment de groupements d'achats se professionnalisant ;
- et en ville soumis à une tarification administrée par le CEPS avec des asymétries d'informations fortes entre industriels et régulateur.

Des mécanismes permettant de faire le lien entre certains DM intra-GHS et les DM en ville consommés dans les deux univers paraissent donc nécessaire.

3.2.3.1.2. La primo-prescription à l'hôpital se traduisant souvent financièrement par des dépenses importantes en ville

Le décloisonnement entre la ville et l'hôpital est d'autant plus important que la primo-prescription de produits de santé à l'hôpital induit souvent des dépenses importantes en ville.

Ainsi, l'étude conduite par la DREES sur les prix d'achat à l'hôpital des statines souligne **l'importance de la primo-prescription à l'hôpital sur la consommation en ville** et les effets financiers engendrés pour l'assurance maladie (cf. encadré 12). Ce raisonnement peut s'appliquer de la même manière aux dispositifs médicaux. Alors que les deux univers sont fortement cloisonnés, il existe des effets collatéraux importants sur les dépenses de l'assurance maladie. **Des efforts, portant notamment sur les pratiques d'achat et leurs prix, doivent donc être menés afin de décloisonner l'univers de la ville et de l'hôpital** dans un but d'optimisation globale des deux enveloppes et afin de limiter au maximum les effets de déports qui peuvent exister.

Encadré 12 : Enquête DREES sur les statines

Le recueil des données de consommation des médicaments ont permis à la DREES de réaliser une étude sur les prix pratiqués à l'hôpital. Les établissements achètent les statines à 6 % de leur prix en ville et 63 % des achats de statines sont quasiment gratuits (<1 % de leur prix ville). Or, le fait d'avoir une primo-prescription à l'hôpital d'un produit ou d'une marque implique de façon plus ou moins resserrée que lors du renouvellement la même marque soit retenue. Ainsi, **en moyenne une unité de la statine de la marque X consommée dans un CHU génère en moyenne un volume de consommation de 20 à 40 unités de la même marque en ville**. Les 20 millions de statines de marques non génériques consommées dans les établissements de santé en 2011 ont ainsi généré entre 400 et 800 millions d'unités consommées en ville. Or, en ville, ces statines sont globalement beaucoup plus chères que les statines génériques. Si les établissements de santé qui avaient acheté des statines de marque avaient à la place acheté des statines de générique, la dépense supplémentaire induite aurait été de 180 K€ de dépense supplémentaire alors qu'en l'état, la consommation des 400 à 800 millions d'unités de statines de marque en ville **ont généré un supplément de coût pour l'assurance maladie de 60 à 120 M€**.

Source : Recueil des consommations médicaments ; étude DREES.

Le programme PHARE, dans sa vague 4, a initié une réflexion sur les parcours de soins ville-hôpital. Cette réflexion est également apparue dans les réponses aux questionnaires adressés aux OMÉDITS, mentionnant les programmes relatifs aux prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) dans le cadre du plan ONDAM qui pourraient veiller à harmoniser la prescription de DM lors de la sortie de l'hôpital, afin de renforcer l'efficience du parcours de soins : les prescriptions de DM émises à l'hôpital et impactant les dépenses de l'assurance maladie en ville pourraient ainsi être suivies et faire l'objet d'un suivi particulier.

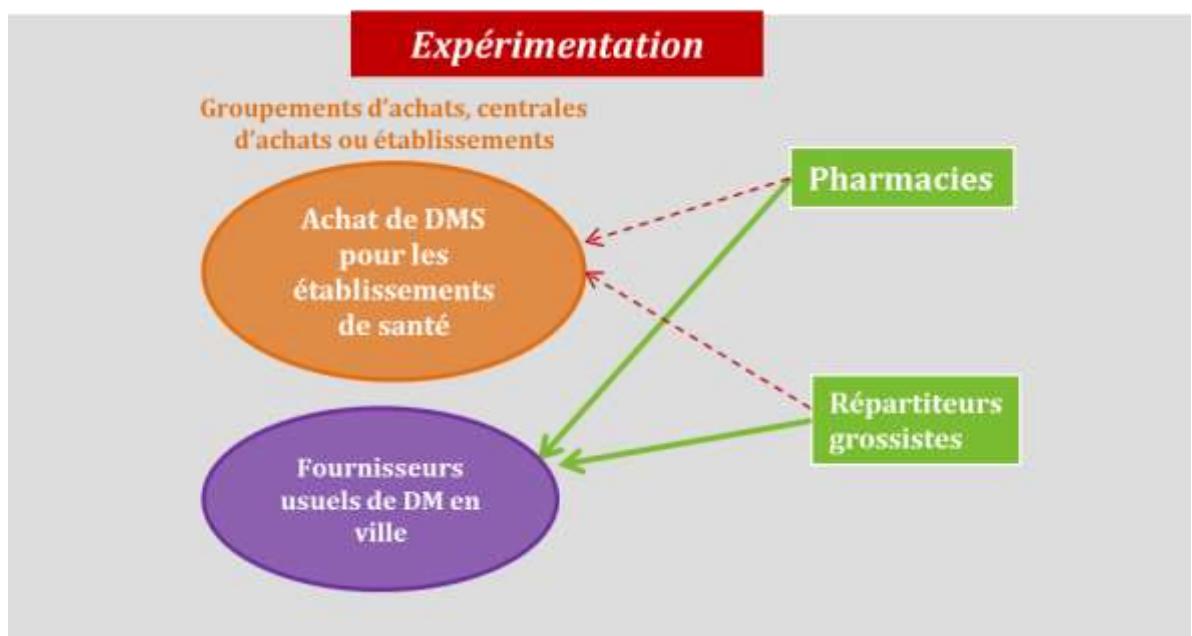
3.2.3.2. *Si l'idée de procéder à des achats groupés ville-hôpital pour certains dispositifs médicaux paraît intéressante, sa réalisation opérationnelle pose des difficultés pratiques et des risques majeurs*

3.2.3.2.1. *Des achats groupés entre la ville et l'hôpital pourraient permettre de massifier davantage les volumes*

L'existence de DM consommés tant en ville qu'à l'hôpital en intra-GHS et le fait que ces derniers soient achetés librement en faisant jouer de façon efficace les mécanismes de concurrence de marché (cf. partie 2) et de façon de plus en plus professionnelle, suggère de réfléchir à des achats de dispositifs médicaux en ville qui viendraient s'appuyer sur les mutualisations et procédures d'achats mises en œuvre à l'hôpital.

A ce titre, il pourrait être envisagé un système dans lequel, les pharmaciens ou grossistes-repartiteurs, plutôt que d'avoir recours à leurs fournisseurs traditionnels, viendraient s'approvisionner auprès de centrales d'achats ou de groupements de commandes procédant à des achats de ces dispositifs médicaux pour le compte des hôpitaux (cf. graphique 5).

Graphique 5 : Expérimentation examinée par la mission pour procéder à des achats groupés de DM entre la ville et l'hôpital



Source : Mission.

Ce mécanisme aurait comme avantage de **regrouper à la fois les volumes de dispositifs médicaux de la ville et de l'hôpital**, et donc de bénéficier de gains liés à l'importante massification qui en résulterait, **sans pour autant modifier la structure de distribution et les acteurs économiques déjà en place** : en effet, les grossistes-répartiteurs sont organisés pour passer des commandes en gros et organiser les circuits de distribution au détail dans les diverses officines réparties sur le territoire. Les DM retenus pour cette expérimentation devraient être consommés à la fois en ville et à l'hôpital, pouvoir faire l'objet d'un même conditionnement en ville qu'à l'hôpital (pansements ou compresses sans emballage individuel par exemple) et être suffisamment standards pour correspondre aux besoins des pharmaciens. Cette expérimentation ne porte que sur la massification et n'induit pas de standardisation ou de resserrement des références : les pharmaciens ou grossistes s'approvisionneraient de façon groupée avec l'hôpital sur certaines marques ou types de DM et continueraient sur d'autres références non disponibles à avoir recours à leurs circuits traditionnels d'approvisionnement.

Les pharmacies et les grossistes-répartiteurs étant des acteurs privés, il ne pourrait leur être imposé d'avoir recours aux achats issus des commandes groupées hospitalières, mais n'y auraient recours que si les tarifs pratiqués étaient plus bas que ceux obtenus avec leurs fournisseurs habituels.

3.2.3.2.2. En pratique, d'importants obstacles et risques juridiques pèsent sur un tel mécanisme rendant difficile, même à titre expérimental, sa mise en œuvre opérationnelle

En pratique, la mise en œuvre d'un tel scénario présente de nombreux obstacles et semble peu réalisable.

Le premier écueil concerne le support juridique nécessaire à une telle expérimentation. En effet, il conviendrait de permettre aux pharmaciens ou grossistes répartiteurs d'acheter les dispositifs médicaux :

- ♦ auprès des établissements de santé directement : ceci ne semble pas envisageable dans la mesure où les établissements de santé publics ont des statuts définis et un principe de spécialité qui ne correspond pas à un statut d'établissement public industriel et commercial (EPIC). Les pharmacies à usage intérieur (PUI) dont les établissements de santé sont dotés ne leur permettent pas, sauf dans le cas très limité de la rétrocession hospitalière, de procéder à des ventes de médicaments ou dispositifs médicaux à des patients autres que ceux de leur établissement (cf. encadré 13). Le mécanisme dérogatoire de la rétrocession hospitalière⁵⁹, très encadré, ne paraît pas pouvoir s'appliquer à un tel achat de dispositifs médicaux qui serait justifié par la volonté de réaliser des gains sur achats ;

⁵⁹ Organisée et définie par le décret n° 2004-546 du 15 juin 2004, la rétrocession hospitalière consiste en la vente au public de médicaments, dits rétrocédables, par les établissements de santé.

Encadré 13 : Le mécanisme de la rétrocession hospitalière et le rôle des pharmacies à usage intérieur

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé, prévues à l'article L. 5126-1 du code de la santé public, procèdent entre autre aux achats de médicaments et dispositifs médicaux stériles. Elles sont en principe exclusivement destinées aux patients de l'établissement, sauf dans le cas de la rétrocession hospitalière où elles sont, à titre dérogatoire et sous certaines conditions, autorisées par l'ARS à rétrocéder des médicaments achetés par l'établissement de santé à des patients ambulatoires pour un usage en ville.

Les médicaments rétrocédables font l'objet d'une inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (article L. 5123-2 du code de la santé publique) et sur une liste des médicaments pouvant être vendus au public, prise par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Ces médicaments ne sont en général dispensés que dans les PUI et non dans les officines (des exceptions existent pour les médicaments dits du « double circuit » dispensés dans le cadre du traitement VIH et des hépatites B et C).

Pour être inscrits sur la liste de rétrocession, les médicaments doivent selon les articles être destinés à des patients non hospitalisés, ne pas être réservés à l'usage hospitalier, présenter des contraintes particulières de distribution, de dispensation ou d'administration, avoir des exigences liées à la sécurité de l'approvisionnement, nécessiter un suivi de la prescription ou de la délivrance.

Les médicaments rétrocédés aux assurés sociaux sont remboursés aux établissements de santé sur la base de leur prix de cession au public (article R. 5126-110 du code de la santé publique) égal au prix de vente déclaré par l'entreprise au CEPS et publié par celui-ci assorti de la TVA et d'une marge forfaitaire par ligne de prescription (fixée par arrêté des ministres chargés de la santé de la sécurité sociale et de l'économie).

Source : Fiche du ministère de la santé, « rétrocession des médicaments ».

- ♦ aujourd'hui : dans la mesure où le statut de l'UGAP⁶⁰ permet à certains établissements ayant une mission d'intérêt public de passer commande auprès de la centrale d'achats publics, la mission a examiné la possibilité juridique d'inclure les pharmaciens et grossistes répartiteurs au titre de leur rôle dans l'organisation et la distribution des soins, dans les établissements pouvant avoir recours à l'UGAP. L'analyse réalisée par la direction juridique de l'UGAP conclut qu'une telle ouverture devrait se réaliser par voie législative afin de modifier le décret portant statut de l'établissement (cf. encadré 14) ;

Encadré 14 : Analyse juridique conduite par l'UGAP sur la possibilité d'ouvrir les commandes relatives aux dispositifs médicaux aux pharmaciens ou grossistes-répartiteurs

L'UGAP n'entretient pas aujourd'hui, dans le domaine des dispositifs médicaux, de relations avec les pharmaciens et grossistes-répartiteurs. Ceux-ci ont bien des obligations de service public mais ne font actuellement pas partie des personnes privées éligibles à l'UGAP et limitativement énumérées au IV du décret statutaire n° 85-801 de l'établissement du 30 juillet 1985 modifié.

Une modification du décret sur ce plan devrait relever d'une disposition de nature législative en ce qu'elle pourrait avoir une incidence en matière d'obligations civiles et commerciales des intéressés au sens de l'article 34 de la Constitution (pour autant, naturellement, qu'un dispositif de recours quasi obligatoire soit décidé).

Une disposition de cette nature risquerait en effet d'être contestée, notamment, par le moyen tiré de l'abus de position dominante de l'UGAP résultant de son intervention dans ce domaine d'activité et du droit exclusif dont elle bénéficie (dispense de procédure).

Source : Note juridique produite par l'UGAP en date du 1^{er} avril 2015.

⁶⁰ Le décret n° 85-801 du 30 juillet 1985 relatif au statut et au fonctionnement de l'UGAP lui permet, à travers son article 1, « d'acquérir des biens et services pour tout opérateur économique [...] 2^o assurant une mission d'intérêt général prévue à l'article L. 1311-2 du code général des collectivités territoriales ou à l'article L. 6148-2 du code de la santé publique ».

- au près de groupements de commandes (Resah Île-de-France, Uni-HA, Unicancer ou autres groupements) déjà préexistant en se constituant en GCS : un groupement de coopération sanitaire entre acheteurs professionnels hospitaliers et pharmaciens ou grossistes répartiteurs pourrait être constitué afin de mettre en œuvre des procédures d'achats groupés. Néanmoins, s'il s'agit d'achats à destination d'établissements de santé publics, la procédure retenue devra respecter le code des marchés publics et les pharmaciens et grossistes répartiteurs, traditionnellement non assujettis devraient s'y soumettre.

Quand bien même l'écueil relatif au support juridique serait levé, un **second écueil** fait obstacle à la mise en œuvre pratique de cette proposition, à savoir **l'intérêt économique d'une telle expérimentation**. La note juridique réalisée par l'UGAP mentionnait ainsi que les fournisseurs ayant consenti certains tarifs aux établissements adhérant de la centrale d'achats, pourrait, dans le cas d'arrivée de nouveaux bénéficiaires autres que ceux initialement présentés, « *pourrait susciter des réactions assez défavorables allant, au pire, jusqu'à une dénonciation des marchés en cours* ». De plus, la note juridique de l'UGAP indique que « *dans l'hypothèse d'un lancement d'une procédure nouvelle visant à répondre tout à la fois aux besoins hospitaliers, à ceux des grossistes répartiteurs et des pharmacies de ville, un double écueil pourrait être rencontré. En premier lieu, celui d'une absence de réponse totale ou partielle à la consultation, les volumes d'achats de l'UGAP dans le domaine du dispositif médical n'étant pas encore suffisants pour que les laboratoires se sentent dans l'obligation de répondre ; en second lieu, celui d'une réponse économique « d'entre deux », « moyennant » les marges et ne répondant plus, de ce fait, aux budgets contraints du secteur hospitalier. Le résultat de l'opération serait alors au mieux « à somme nulle », le gain sur les pharmacies d'officine annulant le surcoût supporté par les hôpitaux.* ». Pour pallier ce risque, l'UGAP indique que le lancement d'une procédure spécifique d'achat pour les acteurs non hospitaliers serait nécessaire. Or les grossistes répartiteurs interviennent déjà dans la réalisation d'achats en gros et sont déjà implantés dans le secteur. En conséquence, « *seul le levier de la mise en concurrence des acteurs pourra être activé [...] en s'intéressant prioritairement aux produits pour lesquels il existe plusieurs offreurs [...] et dans un second temps en mettant en place un mécanisme de recours obligatoire ou très fortement incitatif d'achat afin de pouvoir présenter aux laboratoires des perspectives de volumes suffisamment importants* ». A noter qu'un tel mécanisme obligatoire ou incitatif semble délicat à mettre en œuvre en raison des oppositions fortes de la part des acteurs économiques dont le modèle économique serait bouleversé.

Un troisième écueil relatif aux risques collatéraux de moindres gains sur les achats de DM intra-GHS à l'hôpital en raison de l'adossement des achats de DM en ville peut être ajouté aux précédents. En effet, les pharmaciens et grossistes-répartiteurs n'auraient recours à ces achats mutualisés ville-hôpital que si les prix proposés à l'hôpital étaient plus intéressants que ceux en ville. Or il est possible que, à l'instar des statines (cf. encadré 12), des prix d'appels soient réalisés à l'hôpital pour induire une consommation importante en ville, sur laquelle les fournisseurs réalisent leur marge et compensent leur vente à perte à l'hôpital. Des achats groupés entre ville et hôpital auraient alors comme effet de faire remonter les prix pratiqués à l'hôpital. Si l'impact financier en coûts complets peut être positif pour l'assurance maladie (dans le cadre d'une fongibilité des enveloppes ville et hôpital), ceci induirait une moins-value financière pour les établissements de santé.

Enfin, et surtout, **l'existence de tarifs de responsabilité et de prix limites de vente (PLV) en ville pourraient avoir une incidence sur les prix obtenus à l'hôpital en intra-GHS**, pourtant non soumis à un tarif ni à un PLV, par convergence des fournisseurs vers le PLV ou le TR fixé par le CEPS en ville. Ceci n'engendrerait donc pas de gains en ville et des surcoûts à l'hôpital, **l'expérimentation d'achat groupé ville-hôpital devenant alors contre-productive d'un point de vue budgétaire et financier**.

En définitive, au vu des risques importants tant économiques que juridiques qui sont susceptibles d'entraîner des effets contraires à la logique de gains d'achats espérés, la mission estime qu'une mise en œuvre pratique, même à titre expérimental, de mécanismes d'achats groupés de dispositifs médicaux en ville et à l'hôpital ne paraît pas réalisable.

3.2.4. La mise en place d'un comparateur de prix entre DM achetés en ville et à l'hôpital permettrait d'accroître la transparence des structures de coûts des industriels du DM et bénéficierait tant à la ville qu'à l'hôpital

Sans forcément procéder à des achats groupés en ville et à l'hôpital, des ponts pourraient néanmoins être tracés entre les DM intra-GHS et les DM consommés en ville, notamment parce que les premiers sont achetés à des prix « de marché ». Le prix d'achat réel d'un dispositif médical en intra-GHS pourrait constituer une information intéressante d'aide à la tarification de ce même dispositif médical, en ville.

Dès lors, il pourrait être envisagé d'accroître les informations à disposition du CEPS dans la fixation de ces prix en ville en organisant **une remontée des prix de marché obtenus, à l'hôpital, de ces mêmes dispositifs médicaux**. Sans constituer une référence, **les prix d'achat des DM en intra-GHS pourraient être utilisés comme signal-prix permettant au CEPS de disposer de davantage de données sur les prix de marché, de réduire l'asymétrie d'informations entre administration et industriels**, et de mieux appréhender les marges possibles et réalisées par certains fournisseurs.

Il convient toutefois de noter que **les prix pratiqués à l'hôpital ne peuvent être repris en tant que tels en ville, ni constituer une référence de base pour la tarification**. Des effets relatifs au **conditionnement** (très large à l'hôpital et de volume plus réduit en ville) ou aux **circuits d'approvisionnement** différents (logistique différente d'approvisionnement selon qu'il s'agit de livrer un hôpital ou de livrer des pharmacies) peuvent induire un prix plus faible à l'hôpital. Enfin, des mécanismes de vente à perte peuvent être pratiqués à l'hôpital, des prix très attractifs voire quasiment gratuits de dispositifs donnés à l'hôpital, pouvant permettre au fournisseur de capter une consommation en ville (cf. étude réalisée par la DREES en partie 3.2.3).

Sous réserve de ces précautions d'analyse, cet outil de comparaison des prix pourrait dans un premier temps s'appuyer sur le partage d'informations par les acteurs hospitaliers ayant mutualisé des achats de dispositifs médicaux, notamment l'UGAP. Dans un deuxième temps, et une fois que le comparateur des prix d'achat hospitaliers mentionné en partie 2.3.1 aura été étendu aux DM intra-GHM, celui-ci pourra être communiqué au CEPS. Un travail d'identification sera par ailleurs nécessaire et pourra être favorisé sous réserve de l'adoption d'une classification harmonisée. Ceci **argumente en faveur de la réalisation dans des délais rapides de l'enquête DREES/ATIH sur les prix des dispositifs médicaux à l'hôpital. Un mécanisme de partage de l'information entre l'ATIH et le CEPS devra être mis en place de façon régulière (trimestriel voire mensuel)**.

Proposition : Pour les dispositifs médicaux utilisés en ville comme à l'hôpital, utiliser les prix d'achat obtenus à l'hôpital comme signal-prix permettant au CEPS d'améliorer sa connaissance du marché et des marges possibles de fournisseurs pour la fixation des tarifs de responsabilité de ces DM en ville.

Annexe I

En définitive, s'agissant de l'achat de dispositifs médicaux en ville, **la mission ne préconise pas de retenir des mécanismes d'appels d'offres nationaux, de référencement ou d'achats groupés ville-hôpital. Des mécanismes moins rigides de révélateurs des prix, à travers la construction de liens entre les dispositifs médicaux utilisés tant en ville qu'à l'hôpital, pourraient permettre de réduire l'asymétrie d'information qui freine la régulation tarifaire effectuée par le CEPS sur le champ de la LPPR.** Le tableau 14 synthétise les scénarios examinés par la mission au regard de leurs avantages et des risques liés à leur mise en œuvre.

Annexe I

Tableau 14 : Récapitulatif des avantages, inconvénients et risques des quatre scénarios expertisés par la mission pour optimiser les achats de DM en ville

Scénarios examinés pour les achats de DM en ville	Avantages		Risques						Caractère opérationnel de la mesure	Position de la mission
	Horizon des économies	Niveau d'économies espérées	Juridiques	Tissu industriel	Structures de marché : ententes, monopoles ou oligopoles à MT	Sécurité sanitaire et qualité	Acceptabilité politique	Modification induite sur le système de soins et les acteurs administratifs et économiques		
Appel d'offre national en ville	CT	Important	Faible	Fort	Fort	Fort	Moyen	Fort	Moyen	Défavorable
Référencement en ville	MT	Faible	Fort	Fort	Fort	Fort	Fort	Fort	Moyen	Défavorable
Achats groupés ville-hôpital	MT	Important	Fort	Faible	Fort	Faible	Faible	Faible	Non	Défavorable
Comparateur de prix ville-hôpital	MT	Moyen	Moyen	Faible	Moyen	Faible	Faible	Faible	Oui	Favorable

Source : Mission ; CT = court-terme ; MT = moyen-terme ; LT = long terme.

Annexe I

Les achats de dispositifs médicaux à l'hôpital en intra-GHM étant réalisés de façon libre en faisant jouer la concurrence, et par des acteurs de plus en plus professionnels, les recommandations de la mission visent à :

- ◆ accroître le périmètre des achats réalisés en intra-GHM en réduisant sensiblement les dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus en proposant une réintégration automatique dans les GHM et une suppression du mécanisme de l'ETI créant des distorsions dans les mécanismes de fixation des prix ;
- ◆ améliorer la connaissance des prix des DM tarifés dans les GHS à travers la constitution d'un recueil administratif de comparaison des prix des DM en intra-GHS tels qu'il existe pour le médicament, afin de :
 - stimuler les performances achats des établissements de santé en leur permettant de se situer par rapport aux meilleurs acheteurs ;
 - donner un signal-prix au CEPS sur les DM également consommés en ville afin de réduire les asymétries d'information entre régulateur et fabricants.

ANNEXE II

Comparaison entre les secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux et analyse des outils de régulation appliqués à chacun

SOMMAIRE

1. LES SECTEURS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES MÉDICAMENTS DIFFÈRENT PROFONDÉMENT, TANT PAR LEUR STRUCTURATION INDUSTRIELLE D'ENSEMBLE QUE PAR LA CONNAISSANCE QUE SONT SUSCEPTIBLES D'EN AVOIR LES ACTEURS PARTICIPANT À LA RÉGULATION.....	1
1.1. L'industrie pharmaceutique constitue un secteur homogène et très régulé	1
1.1.1. <i>Le nombre d'acteurs du secteur pharmaceutique est fortement restreint.....</i>	1
1.1.2. <i>À l'exception des médicaments financés en intra-GHS, le prix des spécialités pharmaceutiques est intégralement administré pour les autres circuits de distribution.....</i>	2
1.1.3. <i>Sous l'effet notamment du développement des génériques et de l'action régulatrice des pouvoirs publics, la croissance d'ensemble du secteur tend à stagner et s'accompagne d'une transformation de la structure du marché.....</i>	4
1.2. Le secteur des dispositifs médicaux est <i>a contrario</i> caractérisé par l'extrême hétérogénéité des produits, la diversité des structures de marché des industriels et l'atomicité des circuits de distribution	6
1.2.1. <i>Les fabricants de dispositifs médicaux se caractérisent par leur nombre, leur atomicité et la diversité de leurs logiques et modèles économiques.....</i>	6
1.2.2. <i>Les circuits de distribution et les modalités de consommation sont complexes et variables selon les catégories de dispositifs médicaux, ce qui explique la diversité des mécanismes de tarification.....</i>	8
1.3. La quasi-exhaustivité des données sur le secteur des médicaments contraste avec le caractère très lacunaire des informations portées à la connaissance des régulateurs par les fabricants de dispositifs médicaux.....	12
1.3.1. <i>Le secteur du médicament bénéficie d'un référencement complet des produits disponibles sur le marché, avec une connaissance précise du chiffre d'affaires des industriels.....</i>	12
1.3.2. <i>Les données sur le secteur des dispositifs médicaux apparaissent <i>a contrario</i> très lacunaires.....</i>	13
2. LES CIRCUITS ET OUTILS DE RÉGULATION SONT NETTEMENT PLUS CONTRAIGNANTS DANS LE SECTEUR DES MÉDICAMENTS QUE DANS CELUI DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	16
2.1. Les régimes d'autorisation de commercialisation diffèrent grandement d'un secteur à l'autre.....	16
2.1.1. <i>L'entrée sur le marché des médicaments est strictement conditionnée à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché</i>	16
2.1.2. <i>L'efficacité du régime d'autorisation de commercialisation des dispositifs médicaux est limitée par les insuffisances du dispositif actuel de marquage CE, ce qui pose une problématique structurelle de sécurité sanitaire</i>	17
2.2. Le rôle clé de la haute autorité de santé dans le cadre d'ensemble de la régulation voit sa portée limitée par le nombre des dispositifs médicaux, les difficultés relatives à leur évaluation clinique et médico-économique et par les stratégies de contournement de certains industriels	18
2.2.1. <i>Si les modalités d'évaluation des dispositifs médicaux et des médicaments sont relativement similaires</i>	18

2.2.2. <i>... la faible qualité des études cliniques présentées devant la HAS pour les dispositifs médicaux, bien que résultant en partie de leurs caractéristiques propres, rend difficile l'évaluation de ces derniers</i>	21
2.2.3. <i>Encore peu développée en France, l'évaluation médico-économique des produits de santé concerne encore quasi exclusivement les médicaments</i>	22
2.2.4. <i>La prise en charge de seulement deux dispositifs médicaux au titre du forfait innovation est symptomatique de la difficulté que rencontrent les dispositifs potentiellement innovants pour accéder au remboursement</i>	24
2.2.5. <i>Plusieurs dispositifs médicaux s'inscrivent en ligne générique alors qu'ils ne correspondent pas aux spécifications de la nomenclature concernée.....</i>	25
2.2.6. <i>L'utilisation des dispositifs médicaux en intra-GHS permet à des produits ayant obtenu un service attendu insuffisant d'être pris en charge par l'assurance-maladie</i>	28
2.2.7. <i>Les laboratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments génériques et biosimilaires ne bénéficient pas de telles marges de manœuvre vis-à-vis du régulateur, du fait de l'existence de protocoles d'évaluation simplifiés.....</i>	29
3. L'EFFICACITÉ DE LA RÉGULATION ÉCONOMIQUE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX POURRAIT ÊTRE SENSIBLEMENT ACCRUE AVEC DAVANTAGE DE FORMALISATION DE SON PLAN DE CHARGE PAR LE CEPS ET DE RESPONSABILISATION DE SES MEMBRES	29
3.1. La régulation par les prix effectuée par le CEPS ne peut qu'être moins efficace pour les dispositifs médicaux que pour les médicaments tant la connaissance de ce premier secteur est lacunaire du fait de sa complexité	29
3.1.1. <i>Les outils de régulation des prix des médicaments sont nombreux et applicables à l'ensemble de ce secteur.....</i>	29
3.1.2. <i>L'hétérogénéité du secteur des dispositifs médicaux, le manque de données disponibles et les insuffisances de l'évaluation en amont ne permettent pas l'utilisation d'outils de régulation par les prix aussi performants que dans le secteur pharmaceutique.....</i>	31
3.1.3. <i>En dépit de ces insuffisances, le CEPS a mené un travail pragmatique de régulation des prix sur les sous-secteurs affichant la plus forte dynamique de croissance des dépenses, en essayant de compenser à la marge les asymétries d'informations auxquels il faisait face.....</i>	33
3.2. La gouvernance des acteurs chargés de la régulation de ce système doit être rationalisée en s'organisant davantage autour de l'action du CEPS, ce qui passera nécessairement par la formalisation par ce dernier d'un plan de charge pluriannuel priorisant les sous-secteurs de la LPPR à réguler	39
3.2.1. <i>Le CEPS doit disposer plus aisément et fréquemment des données de la CNAMTS, de l'ATIH et de l'ASNM</i>	39
3.2.2. <i>L'analyse des données sur le secteur transmises au CEPS doit lui permettre de définir un plan de charge pluriannuel des priorités en matière de régulation.....</i>	40
3.2.3. <i>Le CEPS serait ainsi en mesure d'impulser la mise en œuvre d'une politique de régulation coordonnée entre les acteurs en mettant œuvre un plan de charge pluriannuel partagé responsabilisant ces derniers</i>	40
3.3. Par ailleurs, d'autres outils permettant d'améliorer la connaissance du secteur pourraient permettre d'élaborer de nouveaux leviers de régulation	43
3.3.1. <i>Pour les dispositifs médicaux vendus à l'hôpital et en ville, le prix d'achat obtenu par les hôpitaux suite aux appels d'offre constituerait un signal prix pertinent à exploiter</i>	43

3.3.2. <i>Une connaissance fine de l'environnement micro-économique propre à chaque catégorie de DM permettrait de mesurer les potentialités d'économies.....</i>	43
4. LE TAUX L, ANCIENNEMENT TAUX K, MÉCANISME DE RÉGULATION MACRO-ÉCONOMIQUE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES DANS LEUR ENSEMBLE, APPARAÎT DIFFICILEMENT RÉPLICABLE À L'INTÉGRALITÉ DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX BIEN QU'IL PUISSE THÉORIQUEMENT PARAÎTRE LÉGITIME, MAIS POURRAIT ÊTRE APPLIQUÉ AUX PRESTATAIRES	44
4.1. Le taux L ne constitue pas tant un outil fiscal de régulation spécifique au médicament qu'un mécanisme incitatif favorisant le conventionnement des industriels avec le CEPS.....	44
4.1.1. <i>Le taux L est fixé en LFSS et constitue le seuil de déclenchement de la contribution dite « clause de sauvegarde » des entreprises du médicament.....</i>	44
4.1.2. <i>La clause de sauvegarde n'est en réalité pas appliquée au profit d'une clause exonératoire consistant en un conventionnement avec le CEPS, outil de régulation du volume des ventes des médicaments plus fin que le taux L.....</i>	44
4.2. Les caractéristiques du secteur des dispositifs médicaux ne semblent pas permettre d'envisager une transposition généralisée de cet outil de régulation à ce secteur.....	45
4.2.1. <i>Les caractéristiques du secteur des dispositifs médicaux ne permettent pas d'envisager la généralisation d'un système de négociation bipartite sans accroître très sensiblement les moyens humains alloués au CEPS afin de réduire l'asymétrie d'information.....</i>	45
4.2.2. <i>Appliquer le taux L comme un outil fiscal global n'est pas souhaitable étant donné la diversité du secteur.....</i>	46
4.3. Même une application du taux L ciblant quelques sous-secteurs aux dépenses très dynamiques apparaît difficilement envisageable.....	47
4.3.1. <i>Qu'il soit envisagé comme un outil fiscal ou en tant qu'incitation au conventionnement, l'application du taux L à quelques sous-secteurs poserait de fortes difficultés en termes de faisabilité opérationnelle</i>	47
4.3.2. <i>Appliquer un sous-taux L à des sous-secteurs du dispositif médical poserait en outre plusieurs risques juridiques.....</i>	48
4.4. L'application d'un taux L aux seuls prestataires de santé à domicile serait en revanche envisageable et souhaitable.....	50
4.4.1. <i>L'assiette sur laquelle porterait ce taux est facilement identifiable.....</i>	50
4.4.2. <i>Réguler la dynamique de croissance de ce secteur apparaît cohérent au regard du rôle croissant que sont appelés à jouer les prestataires dans le système de santé.....</i>	50
4.4.3. <i>L'application d'un taux L aux prestataires doit être envisagée comme une base à la tenue de négociations conventionnelles avec le CEPS, à l'instar du mécanisme de la clause exonératoire existant dans le secteur pharmaceutique.....</i>	50

1. Les secteurs des dispositifs médicaux et des médicaments diffèrent profondément, tant par leur structuration industrielle d'ensemble que par la connaissance que sont susceptibles d'en avoir les acteurs participant à la régulation

1.1. L'industrie pharmaceutique constitue un secteur homogène et très régulé

1.1.1. Le nombre d'acteurs du secteur pharmaceutique est fortement restreint

En 2013, les 10 premiers groupes pharmaceutiques représentaient 51 % du marché français, les 50 premiers 91 % de ce même marché et les 100 premiers, 99 %¹. Le nombre total d'acteurs du secteur s'élevait à 252 la même année, tandis que 174 entreprises commercialisant des médicaments remboursables délivrés en ville ou par les pharmacies hospitalières étaient signataires de la convention passée avec le comité économique des produits de santé (CEPS), chargé de la régulation économique du secteur². En 2010, **la totalité du chiffre d'affaires remboursable du secteur était généré par des laboratoires conventionnés avec le CEPS**.

Le syndicat des entreprises du médicament, le LEEM, représente la quasi-totalité des acteurs de ce secteur et constitue ainsi *de facto* un interlocuteur unique et organisé pour échanger avec les pouvoirs publics sur la régulation du secteur³. Le LEEM est ainsi le seul signataire de l'accord-cadre du 31 décembre 2012 passé entre le CEPS et les industriels du médicament.

Encadré 1 : Principaux chiffres sur le secteur pharmaceutique français

En 2013, le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en France métropolitaine s'élevait à 26,7 Mds€, dont 20,6 Mds€ réalisés par la vente de médicaments en ville et 6,1 Mds€ par la vente aux établissements de santé.

L'industrie pharmaceutique affichait une balance commerciale excédentaire de 8,8 Mds€ en 2013, les exportations représentant 26,3 Mds€ (en croissance de 4 % par rapport à 2012) et les importations 17,5 Mds€ (soit une diminution de 3,4 % par rapport à 2012).

L'industrie pharmaceutique employait 100 968 salariés au 31 décembre 2012. Elle générait par ailleurs 26 600 emplois directs, dont 8 600 emplois dans l'industrie des principes actifs, 8 000 dans les *start-up* de biotechnologie et 10 000 dans les centres de recherche et sociétés de visite médicale. Les emplois en officines et chez les grossistes-répartiteurs induits par cette industrie étaient respectivement évalués à respectivement 148 000 et 15 500. Le nombre total d'emplois liés aux entreprises du médicament s'élevait ainsi à environ 291 100.

4,4 Mds€ étaient consacrés à la recherche et développement (R&D) en 2011, soit 9,5 % du chiffre d'affaires global de l'industrie.

Source : LEEM.

¹ Statistiques issues de la fédération professionnelle les entreprises du médicament (LEEM). Le seul industriel français parmi les dix plus gros acteurs du marché est le laboratoire Sanofi-Pasteur-MSD.

² Rapport d'activité 2013 du CEPS.

³ Le LEEM déclare compter près de 270 entreprises adhérentes réalisant près de 98 % du chiffre d'affaires total du médicament en France.

1.1.2. À l'exception des médicaments financés en intra-GHS, le prix des spécialités pharmaceutiques est intégralement administré pour les autres circuits de distribution

Les spécialités pharmaceutiques peuvent être inscrites sur quatre listes selon leur circuit de distribution et leur lieu de consommation. Une spécialité pharmaceutique désigne un médicament identifié par une dénomination et par une ou plusieurs présentations, c'est-à-dire les conditionnements sous lesquels il est mis à disposition du public (article L. 5111-2 du code de la santé publique). Pour trois de ces listes d'inscription, les prix sont intégralement administrés. Le montant de ces derniers est fixé par le CEPS suite au processus de négociation conventionnelle avec les laboratoires exploitants.

1.1.2.1. La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, correspond aux médicaments vendus dans les officines pharmaceutiques de ville. **Le prix de vente de ces spécialités est intégralement administré à travers la fixation d'un prix fabricant hors taxes (PFHT) dont dépend le prix public toutes taxes comprises (PPTC)** et à partir duquel sont calculées les marges pharmaciens et grossistes-répartiteurs. Les médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursées aux assurés sociaux sont pris en charge par présentation, c'est-à-dire par boîte, flacon, etc.

L'arrêté du 28 novembre 2014 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et allergènes préparés spécialement pour un individu est venu modifier le calcul de la marge pharmacien. **La rémunération forfaitaire des pharmaciens d'officine pour la dispense d'une boîte de médicaments a en effet été rehaussée afin de compenser la baisse de leur marge liée à la croissance du marché des médicaments génériques, au PFHT peu élevé.** En parallèle de la marge calculée à partir du PFHT, le pharmacien perçoit désormais un honoraire de dispensation de 0,80 € HT (soit 0,82 € TTC) par boîte, non intégré dans le prix public. Cet arrêté établit également la perception d'un honoraire supplémentaire de 0,50 € HT (soit 0,51 € TTC) par le pharmacien pour toute ordonnance comportant plus de 5 lignes de produits. Cet arrêté ne modifie en revanche pas les marges des grossistes-répartiteurs.

Enfin, **les laboratoires commercialisant des médicaments génériques sont autorisés à verser des remises commerciales aux pharmaciens vendant leurs produits.** Ces remises aux pharmaciens, bien que faisant partie intégrante du modèle économique de la vente des médicaments génériques, ont été encadrées par l'arrêté du 22 août 2014 fixant les plafonds de remises, ristournes et autres avantages commerciaux et financiers assimilés prévus à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale. Le montant des remises est ainsi désormais limité à hauteur de « *40 % du prix fabricant hors taxes ou du prix fabricant hors taxes correspondant au tarif forfaitaire de responsabilité, par année civile et par ligne de produits, pour chaque officine* ».

Encadré 2 : Principaux chiffres sur le marché de l'officine pharmaceutique en France

- Le nombre d'officines pharmaceutiques sur le territoire s'élève à 21 563 en 2014
- Le nombre d'officines a décrû de 5,7 % entre 2000 et 2014
- Il existe une trentaine de groupements d'officines, dont une dizaine comptait plus de 1 000 pharmacies adhérentes en 2013. Les *leaders* en termes de taille de réseau sont Népenthès et Welcoop, avec respectivement 3 500 et 3 300 pharmacies adhérentes.

Source : Étude Xerfi, « la distribution d'article médicaux et orthopédiques », septembre 2014.

1.1.2.2. La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et des divers services publics

La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et des divers services publics regroupe les médicaments pour l'ensemble des spécialités utilisées dans les différents établissements de santé et qui sont pris en charge par présentation. **Ces médicaments sont financés par les groupes homogènes de séjour (GHS)⁴ et achetés directement par les établissements de santé au moyen d'appels d'offres. Le prix de ces médicaments est ainsi entièrement libre.**

1.1.2.3. La liste de « rétrocession »

La liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (CSP), dite liste de « rétrocession », concerne les spécialités délivrées à des patients en ambulatoire par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé. Cette liste a été créée afin de préserver le caractère confidentiel de certains traitements, tels que ceux contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). La dispensation par les PUI des établissements de santé permet de mieux préserver l'anonymat des patients que ne le feraient les officines de ville. Les dépenses correspondantes sont imputées sur l'enveloppe de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) ville.

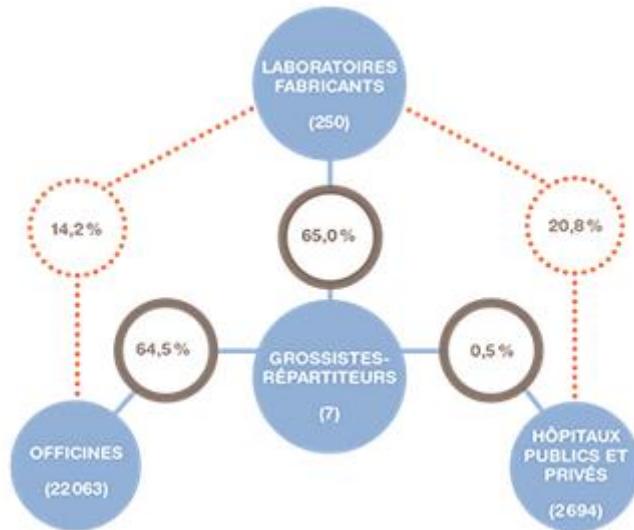
Le prix de vente des médicaments de cette liste est intégralement administré à travers la fixation d'un prix de vente hors taxe par comprimé, ou unité commune de dispensation (UCD), aux établissements de santé. À ce prix s'ajoute une marge dont la valeur est fixée par arrêté afin de prendre en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités par les PUI (article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale).

1.1.2.4. La liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation

La liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation, mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, correspond à la liste dite « en sus ». Cette liste comprend les médicaments qui ne peuvent être inclus dans les GHM, soit parce que leur prix est trop élevé par rapport au montant du GHS, soit parce qu'ils ne sont pas suffisamment utilisés au sein d'un GHM. À l'instar de la liste de rétrocession, **le prix de vente hors taxe par UCD aux établissements est fixé par le CEPS**, en vertu de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

⁴ La nouvelle tarification à l'activité (T2A), en vigueur dans les hôpitaux depuis 2005, se fonde sur les groupes homogènes de malades (GHM) décrivant l'activité d'un hôpital pour chaque prise en charge type de malade, cette activité étant tarifée par un groupe homogène de séjour (GHS). Le montant alloué aux hôpitaux pour chaque GHS est calculé à partir de l'étude nationale des coûts (ENC) élaborée par l'agence de l'information technique et de l'hospitalisation (ATIH) fournissant un référentiel des coûts moyens associés à chaque prise en charge type.

Graphique 1 : Les canaux de distribution du médicament



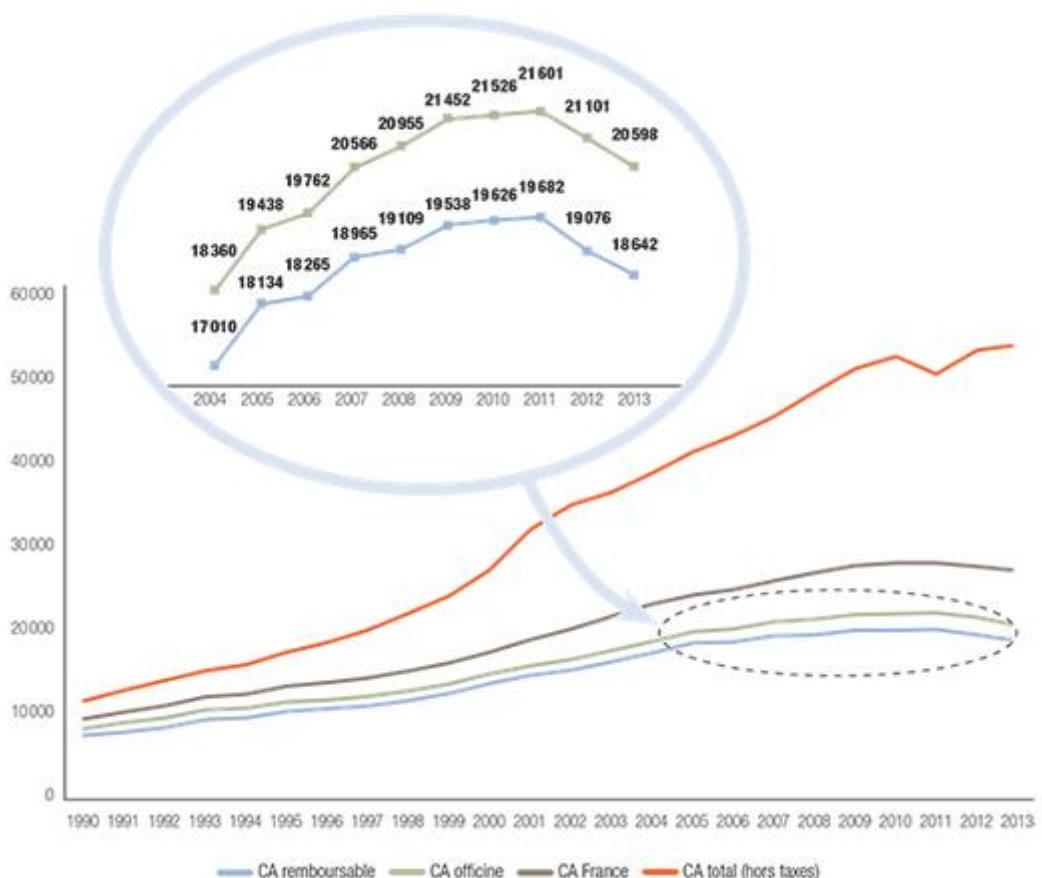
Source : LEEEM, chambre syndicale de la répartition pharmaceutique et direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.

1.1.3. Sous l'effet notamment du développement des génériques et de l'action régulatrice des pouvoirs publics, la croissance d'ensemble du secteur tend à stagner et s'accompagne d'une transformation de la structure du marché

Les effets combinés des actions de régulation des pouvoirs publics et de la multiplication des médicaments génériques⁵ ont fortement érodé la croissance de ce secteur, en récession depuis 2012. Le secteur pharmaceutique connaît actuellement un changement profond de son modèle économique avec la nécessité de trouver de nouveaux relais de croissance.

⁵ Un médicament générique désigne un médicament qui copie un médicament *princeps* dont le brevet est tombé dans le domaine public. Ce médicament générique contient strictement le même principe actif que le médicament original et ses effets thérapeutiques sont réputés strictement identiques.

Graphique 2 : Évolution du chiffre d'affaires du secteur du médicament (en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)



Source : LEEM.

Très coûteux en R&D, les médicaments « *blockbusters*⁶ » assuraient traditionnellement la majeure partie du chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques. Cependant, la difficulté à faire émerger des nouveaux « *blockbusters* » pour contrer la perte de leur brevet a ouvert la voie à une massification du marché des génériques, et est ainsi responsable en grande partie de l'érosion du chiffre d'affaires des grandes firmes pharmaceutiques ou *big pharma*⁷. La perte d'un brevet pour un médicament *princeps*⁸ se traduit par la chute massive de son chiffre d'affaires dès lors que ses parts de marché, comme son prix, diminuent substantiellement à compter de ce moment⁹.

⁶ Selon l'acception la plus courante, un *blockbuster* est un médicament qui génère un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 1 Md\$.

⁷ Cette expression désigne les laboratoires pharmaceutiques dont le chiffre d'affaires annuel dépasse 3 Mds\$ et dont une forte partie de l'activité est concentrée sur la R&D en vue de développer des médicaments dits *princeps*.

⁸ Les médicaments *princeps* sont les médicaments de marque protégés par un brevet. Conformément aux dispositions des accords sur les droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), ces médicaments sont brevetables pour une période de 20 ans, au-delà de laquelle ils tombent dans le domaine public (cf. *supra*).

⁹ En France, l'arrivée d'un médicament générique sur le marché entraîne une baisse automatique du prix du *princeps* de 20 % ainsi que des baisses additionnelles à 18 et 36 mois. Par ailleurs, à terme, les ventes des médicaments génériques représentent 85 % du volume des ventes de ce médicament.

Le développement du marché des médicaments génériques a en outre fait l'objet d'un soutien des pouvoirs publics dans la perspective de réaliser des économies sur les dépenses de santé, notamment avec la mise en œuvre de la mesure tiers-payant contre générique dans les officines de ville. Par ailleurs, un ensemble d'actions de maîtrise médicalisée, encore très limitée, est également venu limiter la croissance spontanée du marché en agissant sur la prescription des médecins. Enfin, **les mesures de régulation économique amorcées par le CEPS sont venues limiter fortement la croissance du marché pharmaceutique en réalisant chaque année des économies à hauteur d'un milliard d'euros sur les dépenses en médicament.**

Face à ces évolutions, les laboratoires adoptent une stratégie consistant à donner la priorité au développement de spécialités pharmaceutiques de niche, dont la population cible est nettement plus restreinte que les *blockbusters*, mais au coût unitaire beaucoup plus élevé¹⁰.

1.2. Le secteur des dispositifs médicaux est *a contrario* caractérisé par l'extrême hétérogénéité des produits, la diversité des structures de marché des industriels et l'atomicité des circuits de distribution

Au-delà de l'**hétérogénéité des produits**, le nombre d'acteurs économiques intervenant dans la chaîne de valeur des dispositifs médicaux (DM) et le niveau de complexité de leurs interactions sont très supérieurs à ceux existant dans le domaine du médicament. Cette différence tient non seulement à l'existence d'un **tissu industriel de fabricants beaucoup plus atomisé** que dans le secteur pharmaceutique, mais également à la présence d'**intermédiaires plus nombreux** dans les circuits de distribution.

1.2.1. Les fabricants de dispositifs médicaux se caractérisent par leur nombre, leur atomicité et la diversité de leurs logiques et modèles économiques

L'étude menée par le pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame) de la direction générale des entreprises (DGE) en 2009 estimait que **94 % des entreprises du secteur des DM employaient moins de 250 salariés**. Le nombre de fabricants présents en France selon cette étude s'élevait à 1 079, **soit un nombre d'industriels plus de quatre fois supérieur à celui observé dans le secteur pharmaceutique**. Le nombre de salariés dans cette industrie, dégageant un chiffre d'affaires annuel d'environ 19 Mds€, était d'environ 65 000 en 2011. À l'inverse du secteur pharmaceutique, la balance commerciale de ce secteur est déficitaire ; en effet, **la majorité des ventes est réalisée par les filiales françaises de commercialisation et distribution de groupes étrangers et internationaux** tels que Johnson&Johnson, General Electric healthcare et Becton Dickinson.

¹⁰ Rapport de l'inspection générale des finances (IGF) et de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS), « *La fiscalité spécifique applicable aux produits de santé et à l'industrie qui les fabrique* », octobre 2012.

Toutefois, le secteur des DM est complexe à appréhender dans son ensemble du fait de la très forte variabilité des structurations économiques d'un sous-secteur à l'autre. Ainsi, plusieurs sous-secteurs connaissent un phénomène de concentration avéré où un nombre limité de grands groupes se partagent l'essentiel du marché, tandis que d'autres sont principalement constitués de petites et moyennes entreprises (PME) et de très petites entreprises (TPE) positionnées sur des marchés de niche. Par exemple, alors que le marché des prothèses orthopédiques implantables est composé d'une multitude de segments occupés par des acteurs français de taille limitée, les 3 plus gros fabricants de matériel respiratoire représentent à l'inverse 80 % du marché¹¹. Les deux plus gros fabricants Resmed et Invacare se partageaient ainsi respectivement 34 % et 26 % du marché en 2011, tandis qu'Air Liquide *medical system*, seul fabricant parmi les 3 à être français, représentait 17 % du marché en 2011. Dès lors, le sous-secteur des prothèses orthopédiques peut être perçu comme une particularité au sein du secteur des DM ; ce dernier constitue en effet un avantage comparatif français d'envergure mondiale, du fait d'une part de l'excellence de la médecine nationale sur cette spécialité, reconnue sur le plan international, et d'autre part de la créativité des chirurgiens orthopédiques travaillant en association avec les industriels. Les nombreux petits fabricants français présents sur les différents segments de niche de ce sous-secteur réalisent ainsi une part substantielle de leur chiffre d'affaires à l'export.

L'importance de la R&D diffère en outre selon les sous-secteurs, voire au sein même de chaque sous-secteur. Cette dernière joue par nature un rôle plus important pour les dispositifs médicaux implantables (DMI) de haute technologie que pour les compresses davantage standardisées. Par exemple, un groupe tel que Sorin, commercialisant des DMI dans le domaine de la cardiologie, réinvestit chaque année 9 % de son chiffre d'affaires dans la R&D. Un tel *ratio* se retrouve également dans le secteur des appareils respiratoires intégrant régulièrement des nouvelles technologies associées, telles que la télésurveillance. À l'inverse, ce *ratio* sera en moyenne sensiblement plus faible pour un fabricant de compresses ou de pansements, bien que la part de R&D puisse varier très fortement d'un fabricant à l'autre y compris au sein de ce sous-secteur également marqué par des innovations incrémentales.

L'éclatement des acteurs industriels dans les dispositifs médicaux et la diversité des modèles économiques s'illustrent également par le nombre de fédérations professionnelles présentes dans ce secteur. 31 syndicats sont ainsi signataires de l'accord-cadre régissant les relations du CEPS avec les fabricants. Le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), comptant aujourd'hui 365 fabricants adhérents, représente le principal syndicat du secteur. Cependant, à la différence du LEEM, ce dernier n'est pas en mesure de représenter un interlocuteur unique pour les pouvoirs publics.

¹¹ « *Le marché de l'assistance respiratoire à domicile : réalités et enjeux* », étude de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), juillet 2013.

1.2.2. Les circuits de distribution et les modalités de consommation sont complexes et variables selon les catégories de dispositifs médicaux, ce qui explique la diversité des mécanismes de tarification

Le nombre d'intervenants dans la chaîne de distribution du DM avant son utilisation finale n'est pas le même selon les catégories de produits considérées. Ainsi, certains DM du titre I, à l'instar des pansements ou des bas de contention, ne requièrent pas l'intervention d'une tierce partie après fabrication par l'industriel et avant utilisation par le patient. À l'inverse, d'autres DM du même titre, tels que les appareils respiratoires ou les pompes à insuline, nécessitent l'intervention d'un professionnel de santé ou d'un prestataire de santé à domicile (PSAD). Enfin, certains DM du titre II, comme les audioprothèses, requièrent l'intervention d'un professionnel de santé pour être adaptés au patient.

1.2.2.1. La distribution en pharmacies d'officine

Les officines pharmaceutiques constituent le principal relais de distribution des DM les plus « standards » (pansements, compresses, bas de contention...) et sont également positionnées sur le marché des articles médicaux pour le maintien à domicile (aide à la mobilité, matériel anti-escarres, lits médicalisés...). Cependant, en raison notamment du nombre de produits référencés et du fort volume occupé par ces derniers dans plusieurs cas, seules quelques officines peuvent disposer d'un stock important sur ces articles, la majorité d'entre elles passant commande directement auprès de leur fournisseur en cas de demande précise d'un patient. Ainsi, les pharmaciens peuvent s'approvisionner en DM soit par l'intermédiaire de grossistes-répartiteurs, soit directement auprès du fabricant.

Les niveaux de marges réalisées sur les dispositifs médicaux par les officines sont très difficiles à évaluer et dépendent des catégories de DM. Étant donné leur diversité, **il n'apparaît en tout état de cause pas possible de répliquer un mécanisme administré de détermination des marges similaire à celui existant sur les médicaments.**

1.2.2.2. La distribution dans des centres spécialisés

Les centres spécialisés de distribution de dispositifs médicaux sont principalement positionnés sur le marché des articles médicaux pour le maintien à domicile, et plus rarement sur le matériel orthopédique. Ce positionnement tient à la particularité des DM (grand nombre de références pour une même catégorie de produits et important volume occupé par certains dispositifs), obligeant les centres spécialisés à exploiter une large surface commerciale dont ne bénéficient pas les officines.

En 2013, selon une étude Xerfi¹², la France comptait 3 672 établissements ou enseignes de ce type, employant 14 770 personnes. Ce nombre a progressé de 30 % entre 2008 et 2013. 70 % des établissements emploient moins de 3 salariés.

Ces magasins spécialisés sont majoritairement des indépendants, souvent sous enseigne. Les principales enseignes de ce secteur sont Cap Vital Santé et Medicalliance.

¹² Étude Xerfi, « la distribution d'article médicaux et orthopédiques », septembre 2014.

1.2.2.3. L'intermédiation par un prestataire de santé à domicile

Les PSAD interviennent en bout de chaîne dans le circuit de distribution de certains DM en les mettant à disposition du patient à son domicile. Trouvant son fait générateur dans la prescription d'un médecin, cette mise à disposition du DM au domicile du patient peut également s'accompagner d'une véritable prestation comportant la formation du patient et de ses proches à l'utilisation de ce DM, l'entretien du dispositif, ainsi que des visites régulières chez le patient afin de s'assurer du bon état du DM et de son bon usage notamment. Les PSAD interviennent pour l'essentiel dans les domaines de l'assistance respiratoire, la perfusion, la nutrition, l'insulinothérapie par pompe et le maintien à domicile. Ils représentent aujourd'hui un acteur majeur dans le secteur des DM, **leur chiffre d'affaires remboursable s'élevant à 2,5 Mds€¹³.**

Même s'il varie selon les pathologies prises en charge, **le mode de tarification majoritaire des PSAD est le forfait global couvrant l'ensemble des dépenses du prestataire relatives à un type particulier de prise en charge** (*cf. infra*, partie 3.1.3.2.1). La prestation inscrite sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)¹⁴ est ainsi rémunérée de façon forfaitaire au PSAD, qui prend lui-même en charge les dépenses relatives à l'utilisation du DM au sein de la prestation.

Ce prestataire joue souvent le rôle de **coordinateur dans le parcours de soin des patients** car son intervention suppose, pour certaines pathologies, l'intervention complémentaire d'un professionnel de santé en libéral, le plus fréquemment un infirmier. En outre, les PSAD constituent une jonction entre les univers de soins hospitalier et ambulatoire en agissant sur le fondement d'une prescription réalisée par un médecin hospitalier ou de ville. Par ailleurs, les pharmaciens peuvent également recourir aux PSAD lorsqu'ils reçoivent des patients faisant l'objet de prescriptions incluant l'usage de DM.

Le fort développement du rôle des PSAD dans le système de santé ces dernières années est appelé à s'accroître encore davantage du fait du développement des prises en charge ambulatoires et de la volonté de réduire les temps d'hospitalisation en favorisant un retour précoce du patient à son domicile (*cf. infra*, partie 4.4). Il est toutefois à noter que dans les cas les plus complexes, et même si la frontière entre ces deux modalités n'est pas explicitement définie, les prises en charge peuvent s'effectuer dans le cadre de l'hospitalisation à domicile (HAD).

Les entreprises de PSAD représentent près de 1 000 entreprises et associations, employant près de 17 000 personnes. Elles sont signataires de la convention de tiers payant avec l'assurance maladie obligatoire pour les titres I et IV de la LPPR¹⁵.

1.2.2.4. L'utilisation des dispositifs médicaux inclus dans le forfait soin des EHPAD

En 2008, une enveloppe supplémentaire de 320 M€ a été allouée aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes (EHPAD) afin de prendre en charge les DM de leurs pensionnaires au sein de leur forfait soins qui finance le coût de ces dispositifs.

¹³ Source : fédération des prestataires de santé à domicile (Fedepsad).

¹⁴ La liste des produits et prestations remboursables (LPPR) recense les dispositifs médicaux remboursables par la CNAMTS. L'inscription d'un DM sur la LPPR s'accompagne d'un code regroupant un ou plusieurs DM « homogènes ». Chaque ligne de la LPPR se voit attribuer un tarif, fixé par le CEPS après avis de la haute autorité de santé (HAS).

¹⁵ Convention nationale du 7 août 2002 organisant les rapports entre les trois caisses nationales de l'assurance maladie et les prestataires délivrant des dispositifs médicaux, produits et prestations associés inscrits aux titres I et IV de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Toutefois, certains de ces établissements ont pu mettre en œuvre des stratégies de contournement en faisant prescrire les DM de leurs patients en ambulatoire. L'impact de cette mesure en termes de moindres dépenses sur les soins de ville a ainsi été évalué à 150 M€ par la direction de la sécurité sociale, soit une différence de 170 M€, représentant 1,3 à 1,4 point d'évolution de cette enveloppe à l'époque du transfert, par rapport aux 320 M€ de moindres dépenses théoriquement attendues sur l'enveloppe de l'ONDAM ville.

1.2.2.5. L'utilisation des dispositifs médicaux inclus dans les forfaits des services de soins infirmiers à domicile et d'hospitalisation à domicile

Le financement des DM est assuré par la tarification à l'activité (T2A) des services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) et d'hospitalisation à domicile (HAD). Ce circuit de distribution est ainsi comparable à celui existant à l'hôpital pour les DM utilisés dans les groupes homogènes de malades (GHM, *cf. infra*), le coût des DM utilisés étant compris dans le calcul du coût global des prises en charge de chaque pathologie particulière et épisode de soin.

1.2.2.6. La distribution de dispositifs médicaux sur mesure par des professionnels de santé spécialisés en ville

Le prix des DM du titre II est inclus dans la tarification à l'acte des professionnels de santé pratiquant leur pose ou leur vente (audioprothésistes, opticiens, orthoprothésistes, podo-orthésistes, épithésistes¹⁶...). Ce tarif comprend en outre généralement un suivi du patient appareillé sur une période déterminée. **Le travail de ces professionnels de santé consiste ainsi principalement à adapter le dispositif médical aux mesures du patient, voire dans certains cas à réaliser eux-mêmes un DM sur mesure.**

Ces professions spécialisées font partie des professions de santé réglementées. Ainsi, dans le cas du grand matériel orthopédique, désignant les orthèses et prothèses pour les membres et le tronc, les chaussures orthopédiques et les prothèses oculaires et faciales réalisées sur mesure, au moins un des salariés du centre d'orthopédie doit posséder un diplôme d'orthopédiste. Par ailleurs, les officines pharmaceutiques ne sont habilitées à distribuer ces produits que si le pharmacien dispose d'un diplôme d'orthopédie.

¹⁶ Un épithésiste crée des prothèses faciales.

Encadré 3 : Le marché des audioprothésistes en 2013

Estimé à 1 Md€, le marché des aides auditives est très largement dominé par les centres d'audioprothésistes. Ces spécialistes, au nombre de 2 740 en 2013, sont principalement des indépendants (près des deux tiers), mais n'opèrent pas tous de façon autonome puisqu'une majorité d'entre eux est rattachée à des groupements (coopératifs, mutualistes ou non), à l'instar de CDA, Entendre, etc. Le segment de la correction auditive est toutefois dominé par deux chaînes succursalistes, Audika et Amplifon (Italie), qui totalisent ensemble plus de 800 centres d'audioprothèses en France. Entraîné notamment par la stratégie de maillage territorial des deux leaders du secteur, le nombre de centres a connu une croissance continue ces cinq dernières années (+ 5,3 % de croissance annuelle moyenne entre 2007 et 2012).

Source : Étude Xerfi, « la distribution d'article médicaux et orthopédiques », septembre 2014.

1.2.2.7. *L'approvisionnement des dispositifs médicaux utilisés par les établissements de santé en intra-GHM s'effectue pour l'essentiel via des centrales d'achats ou groupements de commandes*

L'achat des dispositifs médicaux dont le financement est inclus dans les groupes homogènes de séjour (GHS) s'effectue directement par les établissements de santé. Ces derniers procèdent à des appels d'offres auprès des différents fabricants, ce processus s'effectuant pour l'essentiel *via* des centrales d'achats ou des groupements de commandes afin de négocier des prix sur des volumes importants. L'annexe I au rapport, portant sur les achats hospitaliers, détaille dans le détail ces processus d'appels d'offres.

1.2.2.8. *Les dispositifs médicaux consommés par les établissements de santé et figurant sur la « liste en sus » ont un prix administré via leur inscription au titre III de la liste des produits et prestations remboursables*

Prévu à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, le titre III de la LPPR permet de prendre en charge les DM innovants particulièrement onéreux qui ne peuvent être financés en intra-GHS en les inscrivant sur une « liste en sus » : leur financement est ainsi assuré autrement que par la tarification à l'activité, par la fixation d'un tarif de responsabilité par le CEPS, dans un but de soutien à l'innovation et afin de préserver l'homogénéité des GHM.

En définitive, les dispositifs médicaux ne constituent pas un secteur économique homogène, mais une agglomération de multiples sous-secteurs obéissant chacun à des logiques et contraintes très différentes, sur des univers de soins distincts (ville, hôpital et médico-social) mais avec des liens et phénomènes de déport entre chacun, et avec des circuits de commercialisation et distribution faisant intervenir un nombre élevé d'intermédiaires dont l'implication varie en fonction des pathologies.

1.3. La quasi-exhaustivité des données sur le secteur des médicaments contraste avec le caractère très lacunaire des informations portées à la connaissance des régulateurs par les fabricants de dispositifs médicaux

1.3.1. Le secteur du médicament bénéficie d'un référencement complet des produits disponibles sur le marché, avec une connaissance précise du chiffre d'affaires des industriels

1.3.1.1. Partagée par l'ensemble des acteurs du médicament, la classification ATC est totalement exhaustive

La classification ATC (*anatomical therapeutic chemical classification system*) s'applique à une spécialité pharmaceutique. Elle comporte cinq niveaux, identifiés par un chiffre ou une lettre.

Tableau 1 : Exemples de descriptifs de la classification ATC

Niveaux de hiérarchie	Exemples
1 ^{er} niveau : classe anatomique principale	J – Anti-infectieux généraux à usage systémique
2 ^{ème} niveau : sous-classe thérapeutique	J01 – Antibactériens à usage systémique
3 ^{ème} niveau : sous-classe pharmacologique	J01F – Macrolides, lincosamides et streptogramines
4 ^{ème} niveau : sous-classe chimique	J01FF – Lincosamides
5 ^{ème} niveau : principe actif	J01FF01 – Clindamycine

Source : LEEM.

La classe ATC de référence d'une spécialité pharmaceutique figure dans le résumé des caractéristiques produit (RCP) au moins jusqu'au troisième niveau de la classification.

Cette classification ATC est actualisée sous la responsabilité de l'organisation mondiale de la santé (OMS). Gérée au niveau international et totalement exhaustive, elle sert de référence dans la quasi-totalité des pays occidentaux.

1.3.1.2. Les différents codes d'identification des médicaments permettent leur suivi et leur traçabilité

Administré par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un **code identifiant de spécialité (CIS)** à huit chiffres est attribué à chaque spécialité pharmaceutique.

Par ailleurs, **chacune des présentations d'une spécialité pharmaceutique est identifiée par le code identifiant de présentation (code CIP)**. Ce code à treize chiffres est mentionné dans la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de toute spécialité pharmaceutique délivrée par l'ANSM¹⁷. Les médicaments inscrits sur les listes des spécialités pharmaceutiques remboursées aux assurés sociaux et agréées à l'usage des collectivités et des divers services publics étant pris en charge par présentation, le code CIP de ces dernières est mentionné sur les arrêtés d'inscription des listes publiées au Journal officiel.

¹⁷ Décision du 9 mars 2007 portant modification des codes identifiants de présentation dans les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain (Journal officiel du 27 mars 2009).

Enfin, **le code UCD (unité commune de dispensation)**, identifiant à treize chiffres, correspond au plus petit élément commun à plusieurs présentations d'une même spécialité pharmaceutique (comprimé, flacon, ...). Le code UCD et le nombre d'UCD par présentation sont administrés par le club inter-pharmaceutique¹⁸. Ce code est utilisé par les établissements de santé pour identifier les médicaments dispensés. Les médicaments inscrits sur la liste en sus et la liste de rétrocession étant pris en charge par UCD, ce code figure sur les arrêtés d'inscription sur ces deux listes publiées au Journal officiel.

1.3.1.3. *Plusieurs bases de données, et notamment celle du GERS, répertorient l'ensemble des statistiques, notamment de ventes, relatives aux médicaments*

La **base GERS** a historiquement été constituée par les laboratoires pharmaceutiques pour suivre les effets des campagnes promotionnelles menées par les visiteurs médicaux dans les différents territoires. Cette base permet notamment, **pour chaque médicament (par codes CIP et UCD) et par liste d'inscription, un suivi exhaustif des montants de chiffres d'affaires et des montants remboursés**. D'autres informations sont en outre accessibles depuis cette base : les prix PFHT et PPTC, le taux de remboursement, le nombre de présentations vendues, la classe ATC, le laboratoire, l'appartenance à un groupe générique et l'existence d'un tarif forfaitaire de responsabilité notamment.

Les bases de données d'**IMS Health¹⁹** fournissent également des informations très précises sur les ventes de médicaments dans les différentes officines du territoire. Le suivi de près de 11 000 officines sur les 21 563 que compte le pays en 2014 permet de disposer d'un échantillon très fiable pour extrapoler les données au niveau national.

Par ailleurs, la haute autorité de santé (HAS) propose un dispositif d'**agrément des bases de données sur les médicaments (BdM)**, c'est-à-dire une banque de données électronique intégrant les informations produites par les autorités officielles et les sociétés savantes notamment, ainsi que toute autre information sur le médicament. Cet agrément est obligatoire pour qu'une BdM puisse servir de support à un logiciel d'aide à la prescription (LAP) certifié.

1.3.2. *Les données sur le secteur des dispositifs médicaux apparaissent a contrario très lacunaires*

1.3.2.1. *Il n'existe pas pour les dispositifs médicaux de classification opposable comparable à la classification ATC et partagée par tous les acteurs*

Conçue dans l'objectif de répertorier les dispositifs médicaux et les prestations pris en charge en ville et dans le cadre de la liste en sus, donc dans une optique de remboursement, **la LPPR n'a pas vocation à être exhaustive et ne saurait constituer une classification comparable à ATC**.

¹⁸ Le club inter-pharmaceutique est une association (loi 1901) à vocation technique regroupant fabricants, dépositaires, répartiteurs, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens officinaux et organisations représentatives.

¹⁹ IMS Health est une entreprise américaine proposant des études et du conseil pour les industries du médicament et les acteurs de la santé.

Développée initialement par l'assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP), la **classification des dispositifs médicaux (Cladimed)** présente cependant une méthodologie de construction se rapprochant de la classification ATC. Elle permet de comparer les dispositifs médicaux entre eux et d'identifier ceux aux fonctionnalités et finalités thérapeutiques similaires. Cette classification constitue ainsi un **outil d'aide à la décision et à la négociation dans le processus d'achat des acteurs hospitaliers**, notamment pour les dispositifs consommés en intra-GHS, comme en témoigne l'annexe I.

Bien que relativement opérante et jugée satisfaisante par l'ensemble des acteurs auditionnés au cours de la mission, cette classification ne constitue pas un référencement opposable des dispositifs médicaux. Elle ne figure ainsi pas dans le marquage CE des produits (cf. *infra*) et les fabricants ne sont pas tenus de l'inscrire sur leurs produits.

Proposition : Rendre la classification Cladimed obligatoire et opposable.

1.3.2.2. La LPPR n'offre pas la possibilité d'identifier les dispositifs médicaux à l'aide d'un code comparable aux codes CIP et UCD, ni de disposer d'informations comparables à celles de la base GERS

La méthodologie de construction de la LPPR, comprenant des lignes génériques et des lignes en nom de marque, ne permet qu'une traçabilité et un suivi des dispositifs médicaux lacunaires. En effet, **si les différentes lignes de la LPPR possèdent un code d'identification, plusieurs dispositifs peuvent être inscrits au sein d'une même ligne générique et ainsi correspondre à un même code LPPR.**

Au-delà même de l'impossibilité de suivre finement la consommation de dispositifs médicaux au sein d'une même ligne générique, la LPPR est par ailleurs loin de recouvrir l'ensemble des références de dispositifs médicaux en circulation sur le marché. **De nombreux dispositifs sont en effet consommés à l'hôpital en intra-GHM sans pour autant être inscrits à la LPPR**, uniquement conçue pour servir de base de remboursement des dispositifs médicaux consommés en ville ou appartenant à la liste en sus.

Par conséquent, aussi bien à la fois dans une optique de sécurité sanitaire que de suivi de l'utilisation et la consommation de dispositifs médicaux, le périmètre couvert par la LPPR reste largement lacunaire.

La difficulté de suivre l'évolution du nombre de références de DM présentes sur le marché est par ailleurs accentuée par la logique d'innovation incrémentale non destructrice accompagnant la croissance du secteur. **Le cycle de vie des produits est nettement plus court que celui des médicaments**, certains modèles de DM pouvant rapidement devenir obsolètes du fait de la commercialisation d'améliorations successives de ces mêmes modèles²⁰. Le rythme dynamique d'apparition de nouvelles références de DM venant s'ajouter à celles existantes induit en conséquence un foisonnement de références difficiles à répertorier.

Tableau 2 : Nombre d'inscriptions en nom de marque sur la LPPR sur les cinq dernières années

Année	Titre I		Titre II		Titre IV	
	Codes LPPR	Dossiers produits	Codes LPPR	Dossiers produits	Codes LPPR	Dossiers produits
2009	20	12	2	2	1	1
2010	2	2	4	3	0	0
2011	9	9	9	7	0	0

²⁰ Les industriels rencontrés par la mission ont évoqué des durées de cycle de vie de l'ordre de cinq ans pour les DMI de haute technologie. À titre de comparaison, un médicament *princeps* est commercialisé pendant une période allant de huit à dix ans avant la chute de son brevet.

Annexe II

Année	Titre I		Titre II		Titre IV	
	Codes LPPR	Dossiers produits	Codes LPPR	Dossiers produits	Codes LPPR	Dossiers produits
2012	36	10	24	16	0	0
2013	34	10	6	6	0	0
2014	15	6	6	4	0	0

Source : DSS.

NB : un dossier peut parfois conduire à la création de plusieurs codes LPPR : soit parce qu'un dossier produit peut conduire à l'inscription de plusieurs références sous des codes différents, car chaque référence aura un tarif de remboursement spécifique ; soit parce qu'un dossier produit entraîne l'inscription en nom de marque de la location dudit dispositif et d'une ou plusieurs prestations associées – location, forfaits mixtes d'oxygénothérapie, livraison, achat – ; soit encore parce qu'un même dossier produit va entraîner l'inscription d'un dispositif et de plusieurs accessoires qui seront inscrits et tarifés séparément.

1.3.2.3. *Les pistes d'amélioration du suivi et de la traçabilité des dispositifs médicaux semblent difficiles à concrétiser sur le court terme*

Le projet de directive européenne relative à l'instauration d'un code d'identification via le code-barres du mécanisme UDI (système d'identification unique - *unique device identification*) serait porteur d'améliorations substantielles pour le suivi et la traçabilité des dispositifs médicaux, mais son horizon d'aboutissement reste encore lointain. Il est donc impossible à ce stade de disposer d'une connaissance de la totalité des références de produits disponibles sur le marché, ainsi que de leur chiffre d'affaires.

Toutefois, en dépit de l'absence d'un tel code d'identification des dispositifs, **la déclaration à l'ANSM des ventes de DM par les fabricants**, prévue par l'article L. 5121-18 du code de la santé publique (CSP)²¹, **constitue une ressource potentiellement exploitable dans l'objectif de constituer une base de données sur les dispositifs médicaux**. Les informations recueillies par l'ANSM portent ainsi sur les nombres d'unités vendues et les chiffres d'affaires hors taxes réalisés annuellement sur l'ensemble des circuits de soins (ville, établissements de santé, médico-social) pour tous les produits, quelle que soit la catégorie à laquelle ils appartiennent, quel que soit leur acheteur ou leur utilisateur final et qu'ils soient ou non pris en charge par les régimes d'assurance maladie.

Les entreprises concernées par cette déclaration sont les celles redevables de la taxe mentionnée à l'article L. 245-5-5-1 du code de la sécurité sociale. Ainsi, **lorsque le montant des ventes ne dépasse pas**, au cours de l'année civile au titre de laquelle elle est due, un montant hors taxes de 500 000 €, **les entreprises**, qui en sont alors dispensées du paiement, sont également **dispensées de cette déclaration faite à l'ANSM** à des fins de surveillance du marché. Cette déclaration exclut donc *de facto* une partie non négligeable des fabricants. Elle n'en demeure pas moins obligatoire, l'article L. 5423-8 du CSP prévoyant en son 6° que toute déclaration incomplète ou inexacte constitue un manquement soumis à une sanction financière.

Si ces remontées présentent plusieurs limites, dues au premier chef à leur caractère déclaratif (non-exhaustivité des entreprises retournant leur déclaration, incomplétude des informations répertoriées), elles n'en constituent pas moins une source très précieuse de données micro-économiques sur l'ensemble du périmètre des dispositifs médicaux, allant en effet au-delà du simple périmètre de la LPPR.

²¹ Cette déclaration annuelle a théoriquement pour but de permettre à l'ANSM de disposer de données relatives au marché français des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui sont indispensables à l'accomplissement des missions de surveillance et d'évaluation.

Cependant, la portée opérationnelle de ces statistiques s'avère pour le moment très limitée puisqu'elles ne font pas l'objet d'une transmission systématique et dématérialisée de l'ANSM vers le CEPS, pourtant en charge de la régulation économique du secteur des dispositifs médicaux. De plus, les catégories à renseigner sont insuffisantes pour permettre une connaissance fine des dynamiques de dépenses et d'évolution des quantités produit par produit. Le code Cladimed, qui constitue une information précieuse pour le régulateur, n'est ainsi pas renseigné par les fabricants dans cette déclaration.

Par ailleurs, les entreprises doivent effectuer deux déclarations supplémentaires auprès de l'ANSM. La première, prévue à l'article L. 5211-1-3 du CSP, consiste simplement pour « *tous fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux* » en l'obligation de déclarer « *les dispositifs objet de leur activité* ». La deuxième déclaration, prévue à l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, concerne les fabricants commercialisant des produits inscrits à la LPPR. Ces derniers doivent communiquer à l'ANSM le code LPPR correspondant à l'inscription du produit sur cette liste. Cette disposition pourrait être supprimée au vu du caractère redondant de ses informations avec la déclaration sur les ventes effectuée auprès de la même agence.

Proposition : Harmoniser et dématérialiser l'ensemble des obligations déclaratives dues par les fabricants auprès de l'ANSM. Enrichir la déclaration de vente pour les fabricants de dispositifs médicaux commercialisés en France en y rajoutant de nouvelles informations telles que le code LPPR et le code Cladimed pour les dispositifs utilisés dans des établissements de santé, ainsi que le code SIREN du fabricant, dans une double optique d'améliorer les données micro-économiques sur les différents sous-secteurs des dispositifs médicaux à disposition du CEPS, et de traçabilité sanitaire desdits dispositifs.

2. Les circuits et outils de régulation sont nettement plus contraignants dans le secteur des médicaments que dans celui des dispositifs médicaux

2.1. Les régimes d'autorisation de commercialisation diffèrent grandement d'un secteur à l'autre

2.1.1. L'entrée sur le marché des médicaments est strictement conditionnée à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché

En vertu de l'article L. 5121-8 du CSP, chaque spécialité pharmaceutique fait nécessairement l'objet d'une évaluation en vue de sa commercialisation. Délivrée au terme de la procédure d'évaluation, la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) constitue un document obligatoire formalisant l'autorisation de commercialisation d'un médicament.

Ce document réglementaire comporte trois annexes :

- le résumé des caractéristiques du produit (RCP), synthétisant les informations relatives aux indications thérapeutiques, aux contre-indications, aux modalités d'utilisation, aux effets indésirables et à la classe ATC du médicament ;
- la notice pour le patient ;
- l'étiquetage et le conditionnement.

Conduite dans une perspective de sécurité sanitaire, **cette évaluation des spécialités pharmaceutiques consiste en une appréciation de la balance bénéfice-risque du médicament**. Elle doit être renouvelée tous les cinq ans. Cette dernière peut être refusée « *lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur* » (article L. 5121-9 du CSP). **Cette évaluation de la balance bénéfice-risque des médicaments peut être effectuée selon trois procédures :**

- ◆ la procédure nationale conduite par l'ANSM ;
- ◆ la procédure de reconnaissance mutuelle entre les pays européens, également conduite par l'ANSM ;
- ◆ la procédure centralisée menée par l'agence européenne des médicaments (EMA).

Les AMM constituent ainsi un premier levier de régulation à l'entrée du marché. La prescription hors AMM, c'est-à-dire en dehors des indications thérapeutiques pour lesquelles le médicament a obtenu son AMM, est strictement encadrée. La loi du 29 décembre 2011, dite loi Bertrand, adoptée suite au scandale du Médiator®, a sensiblement renforcé le contrôle de la prescription hors AMM (article L. 5121-12-1 du CSP).

2.1.2. L'efficacité du régime d'autorisation de commercialisation des dispositifs médicaux est limitée par les insuffisances du dispositif actuel de marquage CE, ce qui pose une problématique structurelle de sécurité sanitaire

La directive 93/42 CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux définit les exigences essentielles auxquelles ces derniers doivent se conformer afin d'obtenir un **marquage CE**. Ce dernier, **qui ne correspond ni à une autorisation administrative ni à une homologation, fait office de simple certification permettant aux dispositifs médicaux de faire l'objet d'une commercialisation dans l'ensemble de l'Union européenne**. Les marquages CE sont délivrés par tout organisme notifié (désigné et contrôlé) par l'autorité de désignation (ANSM pour la France et ses équivalents européens).

Par conséquent, **à la différence de la procédure d'AMM pour les médicaments, celle du marquage CE ne donne pas à l'ANSM de pouvoir de contrôle sur l'ensemble des dispositifs médicaux commercialisés sur le territoire.**

Par ailleurs, selon les acteurs rencontrés par la mission, les critères d'obtention d'un marquage CE font l'objet d'un niveau de spécification moins élevé que celui existant pour la délivrance des AMM. **Il existe au demeurant des disparités notables d'un organisme notifié à l'autre dans le niveau d'exigence requis pour l'obtention d'un marquage CE.**

Proposition : Influencer au niveau européen le renforcement de l'harmonisation des exigences entre les organismes notifiés à l'occasion du nouveau projet de règlement.

2.2. Le rôle clé de la haute autorité de santé dans le cadre d'ensemble de la régulation voit sa portée limitée par le nombre des dispositifs médicaux, les difficultés relatives à leur évaluation clinique et médico-économique et par les stratégies de contournement de certains industriels

Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique ou un fabricant de dispositif médical souhaite obtenir la prise en charge par l'assurance maladie d'un de ses produits, ce dernier fait l'objet d'une **évaluation par la HAS**. Cette évaluation sert ensuite de fondement à la décision de remboursement par l'union nationale des caisses d'assurance-maladie (UNCAM) et de fixation du prix par le CEPS. Ainsi, pour obtenir un remboursement par l'assurance maladie, chaque nouveau produit de santé dépose en principe un dossier devant la HAS qui réalise son évaluation.

2.2.1. Si les modalités d'évaluation des dispositifs médicaux et des médicaments sont relativement similaires...

2.2.1.1. *Les médicaments sont évalués par la commission de la transparence de la HAS*

L'évaluation par la commission de la transparence (CT) du produit soumis à son examen vise à déterminer le **niveau de service médical rendu (SMR)** et d'amélioration de service médical rendu (ASMR). Cette évaluation doit être renouvelée tous les cinq ans, la CT pouvant exiger une réévaluation plus précoce si elle l'estime nécessaire.

Le niveau de SMR évalue l'intérêt du médicament au regard de la santé publique dans la perspective de son éventuelle prise en charge par la solidarité nationale. Le niveau de SMR prend en compte la gravité de l'affection, l'efficacité du médicament, ses effets indésirables et sa place dans la stratégie thérapeutique au regard des autres thérapeutiques disponibles. La CT peut attribuer 4 niveaux de SMR à une spécialité pharmaceutique évaluée :

- ♦ un **SMR important** (I) donne lieu à un **remboursement à hauteur de 65 %** ;
- ♦ un **SMR modéré** (II) donne lieu à un **remboursement à hauteur de 30 %** ;
- ♦ un **SMR faible** (III) donne lieu à un **remboursement à hauteur de 15 %** ;
- ♦ un **SMR insuffisant** (IV) correspond à un **avis défavorable de la CT à une prise en charge par l'assurance maladie** de cette spécialité pharmaceutique.

Cette évaluation du SMR est réalisée pour l'ensemble des indications thérapeutiques du médicament présenté au remboursement. Hormis les indications n'obtenant pas un SMR suffisant pour lesquelles le produit n'est pas remboursé, le taux de remboursement retenu est généralement celui correspondant au SMR le plus élevé. Ainsi, **un médicament ayant deux indications, dont l'une aurait obtenu un SMR I et l'autre un SMR III, sera remboursé à 65 % pour ces deux indications.**

Le niveau d'ASMR représente une appréciation du progrès apporté par ce nouveau médicament par rapport aux traitements de référence ou aux autres modalités de prise en charge existantes. Le niveau d'ASMR se fonde sur la comparaison des données d'efficacité et de tolérance disponibles dans la note d'intérêt thérapeutique (NIT) qui, fournie par l'industriel, regroupe les études cliniques réalisées pour ce produit. La CT peut attribuer cinq niveaux de SMR à une spécialité pharmaceutique évaluée :

- ♦ une **ASMR I** correspond à une **amélioration majeure** du service médical rendu ;
- ♦ une **ASMR II** correspond à une **amélioration importante** du service médical rendu ;
- ♦ une **ASMR III** correspond à une **amélioration modérée** du service médical rendu ;
- ♦ une **ASMR IV** correspond à une **amélioration mineure** du service médical rendu ;

- une **ASMR V** correspond à une **absence d'amélioration** du service médical rendu.

L'avis de la CT s'accompagne en outre d'une estimation de la population cible du médicament et de sa place dans la stratégie thérapeutique. La CT peut également exiger la tenue d'études *post-inscription*²² permettant une réévaluation *a posteriori* de l'avis rendu.

2.2.1.2. Les dispositifs médicaux sont évalués par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

L'évaluation par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) du dispositif médical ou de la prestation soumis(e) à son examen vise à déterminer le niveau de service attendu (SA) et d'amélioration de service attendu (ASA). Cette évaluation doit être renouvelée tous les cinq ans, la CNEDiMTS pouvant exiger une réévaluation plus précoce si elle l'estime nécessaire.

De même que le niveau de SMR, **le niveau de SA évalue l'intérêt du produit au regard de la santé publique** dans la perspective de son éventuelle prise en charge par la solidarité nationale. Toutefois, **il n'existe pour les dispositifs médicaux que deux niveaux de SA** :

- un **SA suffisant** correspondant à un avis favorable de la CNEDiMTS au remboursement de ce produit. Les DM sont **remboursés à hauteur de 60 %**, exception faite des **DMI remboursés à 80 %**²³ ;
- un **SA insuffisant** correspond à un **avis défavorable de la CNEDiMTS au remboursement** de ce produit.

Ainsi, l'évaluation binaire du SA ne permet à ce stade pas d'avoir une appréciation fine de l'intérêt en termes de santé publique des DM évalués par la HAS. Alors que le SMR permet d'introduire une distinction entre les médicaments dont l'effet positif sur la santé publique est majeur et ceux dont l'intérêt est plus limité, le SA ne permet pas un tel niveau de distinction. Cependant, certains acteurs rencontrés par la mission ont pu mettre en avance l'existence de DM « de confort », dont l'intérêt en termes de santé publique reste limité. Il n'apparaîtrait ainsi pas incohérent d'envisager la mise en œuvre d'un taux de remboursement moins important sur ces dispositifs.

²² Les études *post-inscription* désignent les études cliniques réalisées après l'arrivée du produit évalué sur le marché. Ces études, parfois appelées études en vie réelle, visent souvent à évaluer l'efficacité clinique du produit à travers son utilisation par les patients dans les conditions réelles d'utilisation de la vie courante.

²³ En application de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale (CSS), un décret en Conseil d'État codifié à l'article R. 322-1 détermine des fourchettes de taux dans lesquelles l'UNCAM est appelée à fixer les taux de participation de l'assuré applicables aux différents actes, frais, prestations et produits de santé. En cas de défaillance de l'UNCAM, le ministre de la santé arrête la décision par la voie d'un arrêté. S'agissant de la LPPR, le décret n° 2011-56 du 14 janvier 2011 a substitué une fourchette de 40 à 50 % à celle antérieurement prévue qui était de 30 à 40 %. Le conseil de l'UNCAM ayant refusé d'augmenter le ticket modérateur qui était alors fixé à 35 % et qui ne pouvait donc plus être maintenu dans la nouvelle fourchette, a refusé de prendre une décision dans les deux mois qui lui étaient impartis. Le ministre de la santé a donc pris un arrêté en date du 18 mars 2011, fixant le taux à 40 %, c'est-à-dire la limite minimale de la fourchette conformément aux modalités définies par l'article R. 322-9-4 du CSS. Par ailleurs, les patients en affection longue durée sont exonérés de ticket modérateur.

S'agissant des dispositifs médicaux implantables du titre III de la LPPR, le taux de prise en charge de 80 % est appliqué, conformément à la fourchette de 15 à 25 % figurant à l'article R. 322-1 du CSS pour circonscrire la participation de l'assuré à l'ensemble des frais d'hospitalisation.

Toutefois, les assurés bénéficient d'une exonération totale du ticket modérateur pour les dispositifs implantés à l'occasion d'une intervention faisant l'objet d'un acte d'une quotation égale ou supérieure à 60 € ou d'un tarif égal ou supérieur à 120 €. À l'inverse, certains DMI, les implants ophtalmologiques notamment, peuvent être posés en dehors du cadre hospitalier, en cabinet médical, et être pris en charge en ambulatoire au taux de ce secteur.

Enfin, les prothèses oculaires et faciales du chapitre 5 du titre II de la LPPR, les ortho-prothèses du chapitre 7 du même titre et les véhicules pour personnes handicapées du titre IV font l'objet d'une totale exonération du ticket modérateur en vertu du V de l'article R. 322-8 du CSS.

Proposition : Introduire un troisième niveau dans l'évaluation du service attendu afin de permettre une modulation plus fine des taux de remboursement en fonction de l'intérêt de santé publique des dispositifs médicaux, selon une démarche similaire à celle existant pour les médicaments.

À l'instar du niveau d'ASMR, le **niveau d'ASA** représente une **appréciation du progrès apporté par ce nouveau dispositif par rapport au dispositif de référence** ou aux autres modalités de prise en charge existantes. Le niveau d'ASA se fonde également sur les études cliniques transmises par le fabricant à la CNEDiMTS. Cette dernière peut attribuer cinq niveaux d'ASA à un dispositif évalué :

- ◆ une **ASA I** correspond à une **amélioration majeure** du service médical rendu ;
- ◆ une **ASA II** correspond à une **amélioration modérée** du service médical rendu ;
- ◆ une **ASA III** correspond à une **absence d'amélioration** du service médical rendu.
- ◆ une **ASA IV** correspond à une **amélioration mineure** du service médical rendu ;
- ◆ une **ASA V** correspond à une **absence d'amélioration** du service médical rendu.

Pour les évaluations réalisées par la CNEDiMTS à l'occasion des renouvellements d'inscription, cette dernière rend des avis sur le niveau de service rendu (SR) et d'amélioration de service rendu (ASR), pendant respectifs des SA et ASA délivrés lors de la primo-inscription.

L'avis de la CNEDiMTS s'accompagne également d'une estimation de la population cible du dispositif évalué et de sa place dans la stratégie thérapeutique. **La CNEDiMTS peut en outre exiger la tenue d'études post-inscription** permettant une réévaluation *a posteriori* de l'avis rendu, en vertu de l'article R. 165-11-7 du code de la sécurité sociale.

Tableau 3 : Nombre annuel de services attendus et rendus délivrés par la HAS sur la période 2009-2013

	2009	2010	2011	2012	2013
SA/SR insuffisant	29	39	55	35	42
SA/SR suffisant	117	124	98	119	114

Source : HAS.

Tableau 4 : Nombre et proportions d'améliorations de services attendus et retenus par niveaux de 2009 à 2013

	2009		2010		2011		2012		2013	
	Avis	Ratio								
ASA/ASR I	2	2 %	6	4 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
ASA/ASR II	6	5 %	3	2 %	1	1 %	1	1 %	0	0 %
ASA/ASR III	7	5 %	10	7 %	8	7 %	5	4 %	4	4 %
ASA/ASR IV	23	18 %	17	12 %	31	28 %	20	15 %	12	12 %
ASA/ASR V	93	70 %	107	75 %	70	64 %	101	80 %	84	84 %

Source : HAS.

Tableau 5 : Nombre et proportions d'améliorations de service médical rendu par niveaux de 2009 à 2013

	2009		2010		2011		2012		2013	
	Avis	Ratio								
ASMR I	5	2 %	2	1 %	1	0 %	0	0 %	1	1 %
ASMR II	5	2 %	2	1 %	0	0 %	6	3 %	2	1 %
ASMR III	8	3 %	10	3 %	2	1 %	10	4 %	12	6 %
ASMR IV	20	6 %	20	6 %	20	9 %	22	9 %	18	9 %
ASMR V	282	87 %	281	89 %	209	90 %	201	84 %	167	83 %

Source : HAS.

2.2.2. ... la faible qualité des études cliniques présentées devant la HAS pour les dispositifs médicaux, bien que résultant en partie de leurs caractéristiques propres, rend difficile l'évaluation de ces derniers

Alors que les laboratoires pharmaceutiques présentent généralement des études cliniques robustes et documentées pour l'évaluation des médicaments, la HAS rencontre davantage de difficultés devant les études cliniques fournies par les fabricants de dispositifs médicaux.

La faible qualité des études cliniques sur les dispositifs médicaux relativement à celles présentées pour les médicaments tient tout d'abord au coût que de telles études représentent. En effet, selon la HAS, le coût moyen des études cliniques pour l'évaluation d'un produit de santé, dont le montant s'élève à 1 ou 2 M€, représente une somme potentiellement prohibitive pour les TPE et les PME qui constituent la majorité des acteurs du secteur des DM. À l'inverse, les laboratoires pharmaceutiques de taille mondiale, tant du fait de leur masse critique que de leur chiffre d'affaires, sont plus facilement en capacité de supporter le coût de ces études. Ceci tient en outre au fait que la population cible des médicaments est de manière générale plus importante que celle des dispositifs médicaux, offrant ainsi la perspective d'un chiffre d'affaires plus élevé.

Par ailleurs, **l'existence de populations cibles relativement restreintes dans le secteur des DM complique encore davantage la conduite d'étude cliniques**, ces dernières requérant un nombre de participants non négligeable pour être suffisamment robustes. Or, recruter plus de 300 patients s'avère compliqué dans un essai clinique lorsque la population cible nationale dépasse à peine ce nombre. *A contrario*, les laboratoires pharmaceutiques mondiaux sont en mesure de conduire des essais cliniques dans plusieurs pays lorsque les populations cibles de leurs médicaments sont faibles.

De surcroît, **la mise en œuvre d'essais cliniques requiert une expertise et une expérience** dont disposent les laboratoires pharmaceutiques, mais pas forcément les petites entreprises qui constituent une partie significative du tissu industriel du secteur des DM (certaines étant de surcroît le résultat d'une reconversion totale). **Ces difficultés sont en outre accentuées par l'absence de standards internationaux en matière d'essais cliniques de DM.** Le *gold standard* en matière d'essais cliniques dans les médicaments ne peut ainsi être répliqué aux DM en raison des caractéristiques mêmes de ces produits de santé. Alors qu'un essai clinique randomisé, conduit en double aveugle *versus* comparateur, constitue une approche facilement réplicable pour l'ensemble des médicaments, cette dernière approche n'est ni totalement pertinente, ni surtout opérationnelle, pour les DMI. Certains fabricants ont ainsi fait part à la mission de leurs difficultés à déterminer les critères pour mesurer l'efficience et l'efficacité du produit qui soient jugés pertinents par la HAS.

Par conséquent, la HAS a expliqué à la mission rencontrer des difficultés dans l'évaluation de nombreux DM, notamment à cause du manque de preuve clinique de leur efficacité directement lié aux raisons évoquées ci-dessus. Cette problématique vient également s'ajouter à la faible connaissance qu'a la HAS de certains fabricants de DM.

Proposition : Permettre aux fabricants de dispositifs médicaux d'engager, en amont du lancement d'essais cliniques visant à alimenter le dossier d'admission au remboursement, un dialogue avec la HAS sur les critères d'évaluation pertinents devant être prévus dans le protocole de ces essais cliniques.

Pour pallier le handicap des fabricants dans la conduite d'études cliniques de qualité, la CNEDiMTS demande fréquemment la réalisation d'études *post-inscription*. Toutefois, la HAS s'est plainte de la qualité médiocre des études *post-inscription* fournies par les industriels.

2.2.3. Encore peu développée en France, l'évaluation médico-économique des produits de santé concerne quasi exclusivement les médicaments

L'introduction de l'évaluation médico-économique des produits de santé est très récente en France. Ce n'est que depuis le décret du 3 octobre 2013 que ces derniers font l'objet d'une **évaluation médico-économique par la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS**. Deux critères cumulatifs sont retenus par la CEESP pour procéder à une telle évaluation des produits de santé :

- ♦ s'ils revendiquent une innovation correspondant à une ASMR ou à une ASA I, II ou III ;
- ♦ s'ils sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie. La HAS a fait le choix de retenir un seuil de chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 20 M€ la deuxième année pleine de commercialisation. Cependant, la HAS explique retenir ce critère à titre indicatif et être ainsi susceptible de procéder à des évaluations médico-économiques de produits qui n'atteindraient pas ce seuil.

Au terme de son évaluation, la **CEESP rend un avis d'efficience** relatif au produit de santé examiné. Cet avis d'efficience rend compte du *ratio coût-résultat* en euros par QALY (*quality adjusted life year*) en le comparant avec une thérapeutique existante. Autrement dit, cet avis compare le coût du nombre d'années de vie supplémentaires en bonne santé gagnées grâce au traitement étudié par rapport à celui du traitement de référence. Cette analyse produit des « courbes d'acceptabilité » qui permettent au CEPS d'engager la négociation sur le prix avec l'industriel en disposant d'informations tangibles sur les performances attendues de ce nouveau produit pour le système de santé.

En fin d'année 2014, la CEESP avait rendu 15 avis d'efficience. Cependant, **seul un DM a fait l'objet d'un tel avis**. À ce stade, **l'unique dispositif à avoir fait l'objet d'un avis d'efficience** est le système de réparation de la valve mitrale MITRACLIP® destiné au traitement de l'insuffisance mitrale. Le collège de la HAS, ayant considéré que le produit était susceptible d'avoir une incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades, a décidé que MITRACLIP était susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie malgré un chiffre d'affaires potentiel inférieur à 20 M€²⁴.

Ce phénomène s'explique par les tailles de marché restreintes sur lesquelles se situent les DM par rapport aux médicaments. Les chiffres d'affaires des DM n'atteignent en effet que peu fréquemment 20 M€, en particulier dans les secteurs tel que les prothèses où un grand nombre de fabricants est présent sur le marché.

²⁴ Décision du 2 juillet 2014 du collège de la HAS constatant l'impact significatif du produit MITRACLIP sur les dépenses de l'assurance maladie.

La HAS a expliqué à la mission considérer que la bonne clé d'entrée pour évaluer médico-économiquement les DM était celle de l'évaluation médico-économique des lignes génériques. La HAS a ainsi réalisé de telles évaluations pour les *stents* cardiaques, les implants cochléaires et les dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil. Toutefois, ce type d'évaluation soulève comme difficulté principale l'absence de demandeur industriel fournissant des données économiques ou de modélisation. Ceci a contraint la HAS à réaliser en propre des travaux d'investigations importants (revues de littérature, comparaisons internationales).

Encadré 4 : Travaux à venir de la HAS sur l'évaluation médico-économique des lignes génériques

À ce jour et dans l'attente de la refonte du décret sur la révision des lignes génériques, la HAS ne dispose pas de visibilité sur une priorisation éventuelle de lignes à réviser au-delà de celles incluses dans le programme de travail (date de début d'instruction entre parenthèses) :

- solutés de réhydratation orale (1^{er} trimestre 2015) ;
- électrostimulateurs neuro-musculaires urogénitaux (4^{ème} trimestre 2015) ;
- implants articulaires de poignet (1^{er} trimestre 2016) ;
- trachéotomie sans ventilation [forfait 8] (4^{ème} trimestre 2016).

Par ailleurs, les arrêtés annuels ont produit une liste d'évaluations en attente qui devrait être reconSIDérée, visant à laisser le CEPS prioriser les sujets pertinents :

- implants d'ostéosynthèse maxillo-faciale ;
- prothèses respiratoires pour trachéostomie ;
- implants trachéaux et canules trachéales ;
- filtre vasculaire ;
- implants exovasculaires destinés à la fermeture des malformations cardiaques congénitales ;
- implants exovasculaires de gainage / implant exovasculaire de ligature pour anévrismes vasculaires cérébraux ;
- coussins ischiatiques sur mesure ;
- prothèses externes du membre inférieur ;
- orthèses du membre inférieur ;
- implants pour plastie endocanalaire ;
- insuffisance respiratoire et DM ORL ;
- bandages herniaires ;
- implants valvulaires cardiaques (conduits valvés) ;
- appareils divers d'aide à la vie (hors postiches) ;
- optique médicale ;
- colliers cervicaux ;
- aérateurs transtympaniques.

Source : HAS.

Cependant, devant la difficulté des fabricants à produire systématiquement des études cliniques sur les DM d'un niveau comparable à celles réalisées pour les médicaments, la présence d'une étude médico-économique permet au régulateur de bénéficier d'une vision sur l'impact d'un DM sur les dépenses du système de santé. Ainsi, la production d'un nombre plus important d'études médico-économiques par les industriels dans les dossiers de remboursement constituerait un faisceau d'indices utile à l'évaluation de ces produits par le régulateur en vue de la fixation de leur tarif de remboursement.

Proposition : Exiger plus systématiquement auprès des fabricants la remise d'une étude médico-économique avec les dossiers d'évaluation afin de doter le régulateur d'indices supplémentaires sur les performances attendues des DM pour le système de santé.

2.2.4. La prise en charge de seulement deux dispositifs médicaux au titre du forfait innovation est symptomatique de la difficulté que rencontrent les dispositifs potentiellement innovants pour accéder au remboursement

En vertu de l'article L. 165-1-1 du CSP, tout DM « *innovant susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique* »²⁵. *De facto*, les technologies se voyant proposer une inclusion dans le forfait innovation sont celles qui, à l'issue d'une évaluation en vue d'une prise en charge de droit commun, ont obtenu un service attendu insuffisant.

À ce jour, seules deux technologies ont été retenues pour le forfait innovation : la rétine artificielle ARGUS II²⁶ et le système de traitement du cancer localisé de la prostate par ultrasons focalisés de haute intensité²⁷. **La mise en œuvre de ce dispositif ne paraît ainsi pas permettre de façon optimale l'accès au marché des dispositifs potentiellement innovants** dont les performances restent encore à objectiver complètement. Les caractéristiques retenues par les pouvoirs publics pour ouvrir le droit à la prise en charge par le forfait innovation semblent ainsi se focaliser sur les innovations de rupture alors que la quasi-totalité des innovations dans le secteur des DM sont des innovations incrémentales.

À titre de comparaison avec le secteur des médicaments, le système d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), prévu aux articles R. 5121-68 et R. 5121-69 du code de la sécurité sociale, permet plus aisément aux médicaments innovants un accès précoce au marché. Ainsi, **plus d'une cinquantaine de médicaments étaient commercialisés sous ATU entre le 1^{er} janvier 2014 et le 1^{er} juin 2014**. Ces ATU sont octroyées pour une période temporaire par l'ANSM ; à l'issue de ce délai, les industriels sont tenus de présenter un dossier de remboursement devant la HAS. Durant leur période de commercialisation sous ATU, le prix de vente de ces spécialités pharmaceutiques aux établissements est libre. Le CEPS peut en revanche exiger le versement de remises par les laboratoires pharmaceutiques si le prix *in fine* fixé s'avère inférieur au prix de vente constaté pour les établissements de santé.

Le modèle des ATU semble à ce stade plus pertinent pour permettre un accès au marché précoce des produits de santé en les conditionnant par l'apport de preuves cliniques supplémentaires à moyen-court terme. À la différence du forfait innovation, les ATU permettent un accès au marché plus massif des produits potentiellement innovants.

²⁵ Voir également le décret d'application n° 2015-179 du 16 février 2015 fixant les procédures applicables au titre de la prise en charge prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale.

²⁶ Journal officiel du 14 août 2014.

²⁷ Journal officiel du 13 mai 2014.

Proposition : Élargir l'accès au forfait innovation pour les dispositifs présentant des innovations incrémentales potentielles, tout en le conditionnant à la réalisation d'études cliniques *post-inscription* et à la tenue de registres permettant d'objectiver à moyen-long terme les performances des produits concernés.

2.2.5. Plusieurs dispositifs médicaux s'inscrivent en ligne générique alors qu'ils ne correspondent pas aux spécifications de la nomenclature concernée

Les fabricants de dispositifs médicaux disposent de plusieurs stratégies de contournement pour faire rembourser leurs produits sans passer devant la HAS. Si l'admission au remboursement d'un produit de santé implique théoriquement un passage obligatoire devant la HAS, l'inscription d'un dispositif médical sur une ligne générique de la LPPR l'en dispense.

Seuls les dispositifs inscrits en nom de marque sur la LPPR font ainsi l'objet de la procédure d'évaluation par la CNEDiMTS. Par ailleurs, l'utilisation de dispositifs médicaux en intra-GHM ne requiert non plus pas de passage devant la CNEDiMTS, mais simplement un marquage CE.

Lors des révisions de nomenclature effectuées par la HAS, plusieurs dispositifs médicaux inscrits sur une ligne générique de la LPPR se sont avérés non conformes aux spécifications de ladite ligne. Deux cas de figure se sont alors présentés :

- ♦ soit les caractéristiques des dispositifs en question ne correspondaient pas à celles de cette ligne, mais ces derniers répondaient à un réel besoin médical. Ils ont alors été supprimés de cette ligne pour être intégrés dans une ligne nouvellement créée établissant clairement leurs caractéristiques ;
- ♦ soit les dispositifs inscrits sur cette ligne ne répondaient pas de façon pertinente à un besoin médical : ils ont dès lors été supprimés de la LPPR.

La préférence des fabricants pour l'inscription en ligne générique, même si le prix en est fixé d'avance, **peut refléter, au-delà de stratégies volontaires de contournement, la difficulté qu'éprouvent les industriels devant la constitution d'un dossier d'admission au remboursement** aux études cliniques potentiellement complexes et coûteuses à mener.

La présence de dispositifs aux caractéristiques différentes de celles décrites dans la nomenclature peut également parfois simplement être liée à un changement de l'ergonomie qui améliore à la marge les performances du DM, ou alors rend son utilisation plus simple, voire même améliore le confort de son utilisation. L'inscription en ligne générique permet ainsi aux fabricants d'apporter des innovations incrémentales par rapport aux produits déjà inscrits sur la ligne générique, sans avoir besoin de repasser l'ensemble des étapes du processus d'admission au remboursement et de fixation du prix, **alors même que ce processus ne permet pas de valoriser l'innovation par une hausse du prix de vente.**

De manière générale, cette préférence des fabricants pour les inscriptions en ligne générique est à relier à l'**absence de prise en compte de critères d'évaluation non purement cliniques** alors même que « *les innovations dans le champ du DM peuvent améliorer les conditions d'utilisation de la technologie de santé et/ou modifier l'organisation des soins au-delà du strict bénéfice thérapeutique ou diagnostique pour le patient* »²⁸.

²⁸ « *Évaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux* », 2015.

Cependant, ces critères non purement cliniques semblent n'être que rarement documentés ou pris en compte dans l'évaluation des DM lors des décisions de remboursement au niveau national ou de référencement au niveau des établissements de santé, alors même que des modèles d'évaluation multidimensionnelle des technologies de santé, prenant en compte le point de vue de l'ensemble des acteurs du système de santé, ont été élaborés.

La découverte de « passagers clandestins » dans les lignes génériques de la LPPR lors des révisions de nomenclature est néanmoins le symptôme d'une carence dans la régulation de ce secteur. Certains dispositifs découverts sur ces lignes génériques avaient ainsi peu à voir avec les caractéristiques théoriques des lignes en question. Par ailleurs, les pseudo-améliorations apportées aux dispositifs ne font pas l'objet d'une évaluation objective. Or, les fabricants sont susceptibles d'utiliser cet argument lors de la promotion de leurs produits.

L'article 43 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015 prévoit d'instaurer un contrôle de l'inscription en ligne générique de certaines catégories de DM à travers la **création de descriptions génériques renforcées**. Pour les DM répondant à ces descriptions, des modalités d'inscription particulières doivent être mises en œuvre afin de permettre un contrôle accru du régulateur sur ces dispositifs :

- une déclaration de conformité aux spécifications techniques des descriptions génériques concernées pourra être fournie à l'ANSM, cette déclaration devant être établie par un organisme compétent désigné par l'agence précitée ;
- l'inscription en ligne générique renforcée doit également permettre l'identification individuelle de ces DM.

Les catégories de DM devant faire l'objet de descriptions génériques renforcées doivent être établies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Ces dernières seront choisies compte tenu de l'intérêt pour la santé publique de ces DM ou de leur incidence sur les dépenses d'assurance maladie.

Encadré 5 : Exemples de passagers clandestins découverts lors des révisions de nomenclature

Peu de révisions de descriptions génériques ont été transposées à la LPPR. Il existe ainsi peu d'exemples pour lesquels le processus a abouti à la radiation proposée.

Parmi ceux-ci :

- les implants articulaires de cheville : historiquement inscrits sous une seule description générique, la première évaluation de ces implants par la commission a conduit à proposer une évaluation spécifique de chaque type de prothèse (avis du 17 décembre 2003). Sur les 6 prothèses ayant fait l'objet d'une évaluation en 2004, 4 ont fait l'objet d'un SA suffisant ; 2 d'un SA insuffisant. La description générique a été radiée par arrêté du 6 janvier 2005 conduisant à la radiation des implants qui n'étaient pas inscrits sous nom de marque à l'issue de l'évaluation conduite en 2004 ;
- les pansements avec ajout d'un composant actif : la révision des lignes génériques relatives aux pansements a mis en évidence que des pansements incorporant un composé actif (argent, ibuprofène, acide hyaluronique...) étaient pris en charge au travers des descriptions génériques sans validation de l'intérêt de l'ajout. La commission ayant demandé l'inscription de tous ces pansements incorporant un composé actif en nom de marque, la prise en charge de ces DM est désormais limitée aux seuls produits ayant fait des études cliniques validant l'ajout. Pour 6 cas de demandes d'inscription de pansement avec ajout formulées depuis 2009, la commission a rendu un avis avec SA insuffisant.

Le scénario le plus fréquent est celui où une description générique ancienne permet la prise en charge de nouveaux concepts d'implants pour lesquels l'intérêt n'est pas établi. La réévaluation a conduit à proposer une nouvelle formulation explicitement restrictive de la ligne générique (ou à la supprimer) et une inscription des nouveaux types d'implants sous nom de marque pour en évaluer l'intérêt spécifique.

Tel est le cas des prothèses de hanche à double mobilité. Pour autant, la nomenclature générique des implants de hanche proposée en 2007 par la commission n'a pas été transposée ; les prothèses de hanche à double mobilité restent prises en charge sous les mêmes descriptions génériques que les prothèses à simple mobilité. L'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoyait une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité. Dans son avis du 18 novembre 2014 qui en découle, la CNEDiMTS a maintenu sa proposition de 2007, et recommandé une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque.

Source : HAS.

Encadré 6 : Exemples de création d'une ligne supplémentaire à l'issue d'une révision de nomenclature

Un exemple de réévaluation de classe illustre la diversité des conclusions possibles : l'évaluation des implants du rachis visant les 4 catégories décrites à la LPPR sous 4 descriptions génériques, à savoir les « cales métalliques interépineuses », les « coussinets », les « implants d'appui sacré » et les « cages intersomatiques ou équivalents », a été conduite en 2013. À l'issue de cette évaluation concernant plusieurs types d'implants du rachis, la commission a émis des recommandations par catégorie d'implants.

Cette évaluation a confirmé l'intérêt des cages intersomatiques et a individualisé les implants de reconstruction corporelle. La commission a recommandé pour ces deux types d'implants pris en charge sous une même ligne générique la création de huit descriptions génériques en fonction du type d'implant et du niveau traité (cervical et thoraco-lombaire).

Pour les catégories « cales métalliques interépineuses » et « coussinets », une radiation de ces descriptions génériques a été recommandée.

Enfin, pour la catégorie « implants d'appui sacré », la commission a recommandé la réintégration de la description générique au niveau des implants d'union longitudinale.

Source : HAS.

Proposition : Appliquer le pouvoir de sanction de l'ANSM aux fabricants qui abusent de l'inscription en ligne générique pour des produits dont les caractéristiques diffèrent largement de celles de la nomenclature, après signalement par la HAS à l'occasion des révisions de lignes.

Proposition : Faciliter les protocoles d'évaluation pour les dispositifs médicaux apportant des améliorations à la marge, tels les changements d'ergonomie et les améliorations de durée de vie des composants, et entamer une réflexion sur la définition de critères d'évaluation non cliniques.

2.2.6. L'utilisation des dispositifs médicaux en intra-GHS permet à des produits ayant obtenu un service attendu insuffisant d'être pris en charge par l'assurance-maladie

Financés à l'intérieur des GHS, les dispositifs médicaux consommés à l'hôpital hors de la liste en sus ne sont pas tenus de faire l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS. La seule obligation réglementaire qui s'applique à ces dispositifs médicaux est celle de disposer d'un marquage CE autorisant leur commercialisation. Or, plusieurs exemples existent de dispositifs médicaux, qui, bien qu'ayant obtenu un SA insuffisant lors de leur demande d'inscription sur la LPPR, se retrouvent utilisés dans les GHM.

Encadré 7 : Exemples de dispositifs médicaux utilisés en intra-GHM bien qu'ayant reçu un SA insuffisant lors de leur demande d'inscription sur la LPPR

Deux exemples sont caractéristiques de ce type de pratique :

- une catégorie de *stents* intracraniens appelée « *flow diverter* » destinés au traitement des anévrismes intracrâniens, a fait l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS. Un des dispositifs (SILK) s'est vu octroyer un SA insuffisant en raison d'une absence de preuve de démonstration de son intérêt thérapeutique (avis du 22 septembre 2009). La demande était fondée sur 27 cas cliniques provenant de 6 centres et n'avait fait l'objet d'aucune publication. Le produit n'a donc pas été inscrit à la LPPR, contrairement à un autre de ces dispositifs (PIPELINE), qui lui avait été inscrit sur recommandation de la CNEDiMTS (avis du 15 novembre 2011).

Malgré cet avis défavorable au remboursement du dispositif SILK, celui-ci a continué à faire l'objet d'implantations dans les centres hospitaliers français sans recueil de données.

C'est la survenue d'accidents graves après la pose de ce *stent* qui a conduit l'ANSM à exercer une surveillance de ces dispositifs et à appuyer la mise en place d'un registre par la société française de neuroradiologie concernant l'utilisation de ces *stents*.

- les prothèses de hanche à couple de frottement métal/métal de marque ASR commercialisées par DEPUY ont fait l'objet d'un avis avec SA insuffisant (24 juin 2008), ce qui n'a pas empêché leur diffusion. L'information de sécurité réalisée en 2010 par le fabricant suite au retrait du marché mondial de ces prothèses après avoir détecté un taux de reprise sur ces prothèses supérieur au taux attendu a mis en évidence que 380 personnes en France étaient porteuses de ces prothèses, alors que d'autres prothèses totales de hanche de même type étaient inscrites sur la LPPR.

Ainsi, dans ces deux cas, ce sont des informations relevant des vigilances qui ont révélé la circulation de DM initialement jugés non éligibles à une prise en charge.

Source : ANSM, HAS.

2.2.7. Les laboratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments génériques et biosimilaires ne bénéficient pas de telles marges de manœuvre vis-à-vis du régulateur, du fait de l'existence de protocoles d'évaluation simplifiés

Les laboratoires commercialisant des spécialités pharmaceutiques génériques ne bénéficient pas des marges de manœuvre existant pour les fabricants s'inscrivant sur les lignes génériques de la LPPR. Même s'ils ne passent pas devant la HAS, **les laboratoires exploitants doivent fournir des études cliniques à l'ANSM permettant d'attester l'équivalence de leurs produits à celle du *princeps***. Les protocoles d'études cliniques sont toutefois nettement simplifiés par rapport à ceux exigés lors de la première inscription au remboursement des médicaments *princeps*. Ces études cliniques visent alors simplement à montrer la présence du principe actif contenu dans le médicament *princeps* dans l'organisme des participants à l'essai clinique. Pour les médicaments biosimilaires, le protocole est légèrement plus complexe mais reste largement simplifié par rapport à celui exigé pour les biomédicaments *princeps*.

3. L'efficacité de la régulation économique sur les dispositifs médicaux pourrait être sensiblement accrue avec davantage de formalisation de son plan de charge par le CEPS et de responsabilisation de ses membres

3.1. La régulation par les prix effectuée par le CEPS ne peut qu'être moins efficace pour les dispositifs médicaux que pour les médicaments tant la connaissance de ce premier secteur est lacunaire du fait de sa complexité

Le CEPS est chargé d'assurer la régulation économique des produits de santé en mettant en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents. La régulation économique effectuée par ce comité a notamment pour but de s'assurer que l'évolution des dépenses relatives aux produits de santé soit compatible avec le respect de l'ONDAM. Ainsi, « *les prix de vente au public des médicaments, les tarifs et, le cas échéant, les prix des produits et prestations fixés par le comité sont publiés au Journal officiel de la République française* » (article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale).

3.1.1. Les outils de régulation des prix des médicaments sont nombreux et applicables à l'ensemble de ce secteur

Dans le secteur pharmaceutique, le CEPS est en mesure d'identifier finement les classes de médicaments où les dépenses sont les plus dynamiques grâce à la base du GERS. Par la suite, il dispose d'un arsenal d'outils qui, prévu dans l'accord-cadre passé avec le LEEM, lui permet de négocier des baisses de prix avec les laboratoires exploitants dans le cadre de leurs relations conventionnelles :

- ♦ **seul le prix des médicaments ayant obtenu un ASMR I, II ou III est garanti pendant cinq ans.** Le CEPS baisse généralement le prix de ces médicaments une fois ce délai écoulé. Le prix des médicaments ayant obtenu un ASMR IV ou V ne bénéficie pas d'une telle garantie et peut faire l'objet d'une révision à tout moment par le CEPS ;
- ♦ **les réévaluations des ASMR** menées par la HAS suite à l'arrivée de médicaments concurrents plus performants sur le marché donnent lieu à une baisse de prix ;

Annexe II

- les spécialités pharmaceutiques qui obtiennent des **extensions d'indications thérapeutiques (EIT) augmentant significativement leur population cible** voient leur prix révisé par le CEPS, notamment si l'EIT n'a obtenu qu'un ASMR IV ou V ;
- les **produits « matures »**, c'est-à-dire ceux présents sur le marché depuis plusieurs années mais non génériqués, font l'objet de baisses de prix régulières ;
- **les médicaments obtenant une ASMR V ne peuvent être inscrits sur les listes des spécialités pharmaceutiques remboursées que s'ils apportent une économie pour l'assurance maladie.** En d'autres termes, ces médicaments arrivent sur le marché avec un prix inférieur à celui de leurs comparateurs ;
- les **mesures de cohérence de classe** permettent au CEPS d'harmoniser le prix des médicaments d'une même classe pharmaco-thérapeutique. Ces mesures font suite soit à l'arrivée sur le marché de nouveaux concurrents moins onéreux (médicaments ayant obtenu une ASMR V), soit à l'arrivée de génériques pour un médicament de cette gamme. En d'autres termes, **l'intensification de la concurrence au sein d'une même classe pharmaco-thérapeutique donne mécaniquement lieu à des baisses de prix** ;
- le CEPS peut demander aux industriels d'aligner le prix de leurs médicaments par rapport aux prix pratiqués dans les pays européens de référence (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne, Italie). Ces comparaisons européennes sont rendues possible par la base Prion référençant les **prix européens des médicaments** ;
- **l'arrivée de médicaments génériques sur le marché s'accompagne de fortes baisses de prix** : le médicament perd en moyenne 20 % de son prix tandis que le prix des génériques est de 60 % inférieur au prix du *princeps*. **De nouvelles baisses surviennent également à 18 mois** : - 12,5 % sur le prix du *princeps* et - 7 % sur celui du générique. Enfin, au bout de 36 mois, le CEPS peut mettre sous **tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)** un groupe générique dont le taux de substitution serait trop faible. En d'autres termes, dans le cas de figure où le médicament *princeps* plus onéreux continuerait à être fortement consommé par rapport à ses génériques, le CEPS peut fixer un tarif au-delà duquel les médicaments de ce groupe générique ne peuvent être remboursés.

Par ailleurs, **l'administration intégrale des marges des acteurs de la chaîne de distribution**, à partir du prix fabricant fixé par le CEPS, **facilite le déroulement des négociations sur les baisses de prix**. Les seuls interlocuteurs du CEPS lors des négociations sur les baisses de prix sont par conséquent les industriels uniquement, les grossistes-repartiteurs et les pharmaciens n'étant pas inclus dans la négociation.

Tableau 6 : Comparaison des économies annuelles générées par l'action du CEPS et des dépenses remboursables sur la période 2009-2013 pour le médicament

Année	Économies réalisées par le CEPS sur les dépenses de médicaments en M€	Dépenses remboursables totales de médicaments en M€	Ratio économies / dépenses totales de médicaments
2009	438	25 089	1,75 %
2010	728	25 528	2,85 %
2011	883	25 731	3,43 %
2012	1 327	25 180	5,27 %
2013	1 262	24 720	5,10 %

Source : Rapports d'activité du CEPS.

3.1.2. L'hétérogénéité du secteur des dispositifs médicaux, le manque de données disponibles et les insuffisances de l'évaluation en amont ne permettent pas l'utilisation d'outils de régulation par les prix aussi performants que dans le secteur pharmaceutique

3.1.2.1. *La forte diversité des circuits de distribution et des modalités de consommation des dispositifs médicaux complique la tâche de régulation économique d'un CEPS en sous-effectif*

L'hétérogénéité du secteur des dispositifs médicaux ne permet de répliquer ni les méthodes tarifaires, ni les modalités de baisses de prix d'un sous-secteur à l'autre. Chaque baisse de prix intervient en effet dans un environnement micro-économique particulier avec des logiques propres que le CEPS doit comprendre et étudier avant de procéder à une négociation sur les prix ou le mode de tarification.

À la différence du secteur pharmaceutique où les circuits de distribution sont relativement simples et les marges des différents acteurs intégralement administrées, le CEPS doit faire face lors de ces négociations à une multiplicité de parties prenantes : fabricants, pharmaciens, PSAD, grossistes-répartiteurs, distributeurs et professionnels de santé spécialisés dans la réalisation de dispositifs sur mesure. Ceci, combiné à l'absence de marges intégralement administrées définies à partir du prix de vente fabricant à l'instar de ce qui existe dans le médicament, rend chaque négociation relative à la fixation d'un prix limite de vente (PLV) extrêmement complexe et délicate. Lorsque que le CEPS fixe un prix limite de vente pour un DM, les marges de distribution de différents acteurs ne découlent pas directement de ce prix limite de vente mais dépendent des jeux de négociation entre les différents acteurs. Par conséquent, afin de préserver la marge du dernier intervenant dans le circuit de distribution, c'est-à-dire principalement le pharmacien d'officine, le CEPS fixe pour certains PLV un prix limite de cession. La détermination et la négociation d'un prix de cession viennent ainsi compliquer davantage les négociations relatives à la fixation de PLV et renforcer leur caractère chronophage.

Les difficultés auxquelles doit faire face le CEPS dans sa mission de régulateur sont de surcroît accentuées par le sous-effectif de l'équipe DM du comité. Alors que le montant des dépenses remboursées de la LPPR s'élève à 6,6 Mds€ en 2013 pour le dispositif médical selon les calculs de la mission, ses effectifs dédiés à la régulation de ce secteur se répartissent, hors président, vice-président et *back office*²⁹, entre la secrétaire générale adjointe, un cadre A et un cadre B en charge respectivement de la nomenclature et de l'instruction des dossiers produits, soit 2,8 équivalents temps plein (ETP).

²⁹ Soit trois cadres C en charge, pour les dispositifs médicaux, de la réception des dossiers, de la vérification de leur complétude, du suivi des délais et des échanges avec les déposants et les commissions de la HAS ainsi que de la mise en forme des décisions, conventions et arrêtés.

3.1.2.2. *Le CEPS dispose par ailleurs d'un nombre très limité de données sur le secteur et ne bénéficie que difficilement des informations des autres acteurs*

La difficulté que représente le manque d'informations relatives au secteur des dispositifs médicaux constitue un obstacle d'autant plus sérieux à la régulation de ce secteur que le CEPS ne bénéficie que difficilement des rares données disponibles. La mission a en effet relevé au cours de ses investigations que les informations disponibles sur le secteur ne font pas l'objet de communication systématique entre les différents acteurs chargés de la régulation. **Le CEPS rencontre notamment des difficultés lorsqu'il souhaite obtenir les données de remboursement de la CNAMTS.** Ce n'est ainsi qu'à partir de 2010 que les premières données lignes par lignes de la LPRR ont été fournies par la CNAMTS pour quelques sous-secteurs (en dehors de la publication des données quantitatives de l'année 2007 publiées en 2009). **Le CEPS n'a reçu pour la première fois que le 5 juillet 2013 la totalité des lignes codées retraitées de manière homogène, de sorte à les comparer, sur la période 2006-2012.** Cet état de fait est d'autant plus regrettable que les données de remboursement pourraient permettre au CEPS de prioriser ses actions de régulation sur les lignes affichant la croissance la plus dynamique et dont le poids des dépenses est le plus important.

Le CEPS ne dispose également d'informations sur les DM du titre III utilisés à l'hôpital que depuis moins de deux ans. Ces données, qui ont trait aux écarts de tarif indemnisable (ETI) et aux quantités consommées, ne lui sont fournies à sa demande par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) que de manière ponctuelle, d'une part, et ne sont communiquées que tardivement en cours d'année (en juillet), d'autre part.

Par ailleurs, comme mentionné dans le 1.3.2.3 de la présente annexe, **les déclarations des fabricants sur leurs chiffres d'affaires transmises à l'ANSM ne font pas l'objet d'un traitement informatique.** Ces informations, aujourd'hui inexploitables de façon opérationnelle par le CEPS en l'absence de dématérialisation, représentent pourtant un vecteur potentiel d'amélioration significative de la connaissance des réalités micro-économiques du secteur. La mise en œuvre d'une dématérialisation de la déclaration de ces données par les fabricants possèderait ainsi le double avantage d'améliorer le suivi de la consommation des DM à des fins de santé publique mais aussi de régulation économique.

3.1.2.3. *L'intensité concurrentielle au sein d'une même ligne générique est mal connue dès lors que les nouveaux inscrits ne passent devant aucun des acteurs de la régulation, ce qu'accentue la difficulté structurelle à réviser les lignes génériques*

Alors même que **l'intensité concurrentielle au sein d'une ligne constitue un indicateur pertinent de la rentabilité des DM**, du fait de l'attractivité que cette ligne représente pour les fabricants, cette dernière demeure mal connue. La méconnaissance par le régulateur du flux de nouveaux produits s'inscrivant sous les lignes génériques de la LPPR s'explique par les modalités de cette inscription, cette dernière ne prévoyant en effet aucune obligation systématique de déclaration à au moins l'un des acteurs chargé de la régulation du secteur.

Proposition : Mettre en œuvre un suivi du flux des nouvelles inscriptions en lignes génériques pour identifier les lignes les plus attractives.

La Cour des comptes a qualifié dans son rapport annuel sur la loi de financement de la sécurité sociale (RALFSS) de 2014 le processus de révision des descriptions génériques de « *complexe à mettre en œuvre* », en insistant sur le fait que « *cette révision s'est déroulée sans moyens supplémentaires et avec une coordination insuffisante entre les différents acteurs : plusieurs directions du ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale, la HAS et le CEPS, qu'il s'agisse de la programmation des travaux ou de la faisabilité de la tarification des nouvelles nomenclatures proposées par la HAS.* ».

Les révisions de lignes génériques représentent pourtant un outil de régulation efficace permettant une rationalisation des tarifs de prise en charge de ces lignes génériques selon leurs caractéristiques réelles.

Encadré 8 : Le processus de révision des lignes génériques de la LPPR

Le processus de révision de description générique est complexe et se divise en plusieurs étapes :

- évaluation scientifique par la CNEDiMTS (12 à 18 mois en moyenne) ;
- négociation du prix par le CEPS avec les fabricants ;
- publication de l'avis de projet au Journal Officiel ;
- délai d'un mois accordé aux fabricants pour faire leurs observations ;
- instruction de ces observations par la CNEDiMTS, avec un délai variable d'autant plus important que les observations sont nombreuses et/ou que l'avis de la CNEDiMTS est ancien (par exemple, pour les prothèses de hanche, l'avis de la CNEDiMTS date de septembre 2007 et l'avis de projet a été publié au Journal Officiel en mars 2013, soit 6 ans après) ;
- nouvelle négociation au CEPS ;
- publication de la nomenclature au Journal Officiel (valable au maximum 5 ans).

Source : HAS.

3.1.2.4. *La faiblesse des études cliniques rend difficile la détermination d'un juste prix des dispositifs médicaux*

Enfin, la tarification des dispositifs médicaux intervenant en bout de chaîne par le CEPS s'avère complexe parce que les performances de ces dispositifs n'ont pu faire l'objet d'une évaluation satisfaisante par la HAS. Plus particulièrement pour les DMI de la liste en sus, **le CEPS se retrouve en difficulté lorsqu'il doit fixer les tarifs de dispositifs dont les évaluations sont incertaines**.

3.1.3. *En dépit de ces insuffisances, le CEPS a mené un travail pragmatique de régulation des prix sur les sous-secteurs affichant la plus forte dynamique de croissance des dépenses, en essayant de compenser à la marge les asymétries d'informations auxquels il faisait face*

3.1.3.1. *Les actions de régulation du CEPS portent sur les lignes les plus stratégiques de la LPPR, même si les rendements de ces actions restent faibles*

Au cours de ces dernières années, le CEPS a concentré l'essentiel de ses efforts de régulation sur les lignes de la LPPR les plus stratégiques, c'est-à-dire celles représentant un poids majeur dans les dépenses totales ou affichant une très forte croissance de leurs volumes.

En 2013, les économies réalisées suite aux actions de régulation entreprises par le CEPS proviennent exclusivement de 8 agrégats médico-thérapeutiques de la LPPR. Les 87 M€ d'économies générées au total sur l'année 2013 sont ainsi directement imputables à des mesures de régulation effectuées sur ces 8 agrégats parmi les 39 que compte la LPPR.

Or, ces 8 agrégats totalisent à eux seuls 83 % des dépenses remboursées totales de la LPPR, tandis que plusieurs d'entre eux affichent en outre un taux moyen de croissance annuel moyen de leurs quantités particulièrement dynamique sur la période 2009-2013.

Toutefois, malgré les choix pragmatiques du CEPS en termes de priorisation des lignes de la LPPR à réguler, ses actions de régulation, bien que non négligeables, n'ont pas permis de réaliser des économies substantielles sur ces agrégats au regard du poids de leurs dépenses. Hormis pour l'appareil respiratoire et l'appareil génito-urinaire, les économies portant sur les 6 autres agrégats sont ainsi inférieures à 3 % des dépenses sur lesquelles a porté la régulation. Pour 3 d'entre eux, soit le maintien à domicile, l'appareil digestif et les implants orthopédiques, les économies représentent moins de 0,5 % des dépenses totales. Pour le métabolisme, la difficulté à mener des actions de régulation véritablement efficaces s'avère d'autant plus problématique que le taux de croissance moyen des quantités entre 2009 et 2013 s'est élevé à 20 %.

Tableau 7 : Économies générées par les actions de régulation du CEPS depuis 2010, par agrégats médico-thérapeutiques

Agrégat médico-thérapeutique	Part dans la dépense totale remboursée en 2013	Taux de croissance annuel moyen des quantités (2009-2013)	Années de mise en œuvre des actions de régulation	Rendements en 2013 en M€	Rendements totaux par classe en M€	Ratio économies générées / dépenses totales de la ligne ³⁰
Appareil respiratoire (PPC, oxygène et autres traitements respiratoires, titre I)	14,8 %	12,3 %	Avril 2010	7,8	40,1	5,2 %
			Octobre 2011	3,2		
			Février 2013	23,9		
			Octobre 2013	5,2		
Métabolisme (auto-contrôle et auto-traitement du diabète, titre I)	12,0 %	20,4 %	2010	0,5	14,1	2,3 %
			2012	5,7		
			2013	7,9		
Maintien à domicile (lits médicaux, pompes à perfusion, matériel anti-escarres, titre I)	8,3 %	9,8 %	2013	0,9	0,9	0,2 %

³⁰ Les dépenses totales de la ligne correspondent aux dépenses remboursées en 2013 par la CNAMTS, pour chacun des agrégats médico-thérapeutiques au sein d'un titre.

Annexe II

Agrégat médico-thérapeutique	Part dans la dépense totale remboursée en 2013	Taux de croissance annuel moyen des quantités (2009-2013)	Années de mise en œuvre des actions de régulation	Rendements en 2013 en M€	Rendements totaux par classe en M€	Ratio économies générées / dépenses totales de la ligne ³⁰
Dermatologie (pansements, compresses, contention, titre I)	7,8 %	1,6 %	2010	1,4	5,3	1,3 %
			2011	0,0		
			2013	3,9		
Appareil digestif et abdomen (nutrition orale et entérale, stomies digestives..., titre I)	7,6 %	2 %	2013	6,4	6,4	0,3 %
Appareil génito-urinaire (matériel pour incontinence et sondage vésical..., titre I)	4,1 %	-2 %	2013	1,2	1,2	3,0 %
Implants orthopédiques (prothèse de hanche, du genou..., titre III)	14,5 %	6,0 %	2012	0,4	3,3	0,4 %
			2013	2,9		
Système cardio-vasculaire (stents coronariens et vasculaires, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs implantables, titre III)	13,7 %	2,0 %	2010	2,1	15,4	2,2 %
			2011	2,2		
			2012	6,5		
			2013	3,0		
			2013	0,1		
			2013	1,5		

Source : Rapports d'activité du CEPS, mission.

Ainsi, d'une manière générale, les mesures de régulation entreprises par le CEPS ne permettent que la réalisation d'économies très marginales au regard du montant des dépenses remboursées de la LPPR.

Annexe II

Tableau 8 : Comparaison des économies annuelles générées par l'action du CEPS et des dépenses remboursées sur la période 2009-2013

Années	Dépenses remboursées totales en M€	Économies totales en M€	Ratio économies / dépenses totales
2009	4 220,9	24,7	0,6 %
2010	4 522,6	74,9	1,8 %
2011	4 610,5	55,9	1,3 %
2012	4 832,1	60,8	1,4 %
2013	5 184,1	86,6	2,1 %

Source : Rapports d'activité du CEPS, calculs mission à partir des données CNAMTS et ATIH.

3.1.3.2. Les mesures de régulation menées par le CEPS mobilisent désormais une palette d'outils innovants allant au-delà des simples baisses tarifaires

3.1.3.2.1. Les forfaitisations

Dans le domaine du respiratoire, les actions de régulation du CEPS ont été les plus probantes en permettant de réaliser un montant d'économies représentant un peu plus de 5 % des dépenses totales de cette ligne. L'atteinte de rendements supérieurs à ceux observés pour les autres lignes tient d'abord à la particularité du mode de tarification de cette ligne qui permet une intervention plus aisée du régulateur. **La forfaitisation des prises en charge des affections respiratoires par les PSAD a ouvert la voie à une régulation plus simple et plus efficace des dépenses en instituant de facto un interlocuteur unique dans la négociation avec le régulateur.** Dès lors que les forfaits versés au PSAD englobent l'ensemble des coûts liés à la prise en charge du patient - DM, consommables associés, formation du patient, télésurveillance, visites régulières du prestataire, maintenance...-, les négociations de baisses tarifaires se déroulent uniquement entre le CEPS et les syndicats de prestataires, au nombre limité de trois.

L'efficacité de cet outil de régulation sur le secteur de l'assistance respiratoire s'illustre par ses conséquences sur sa structuration. Les différentes baisses des montants des forfaits de prise en charge de l'assistance respiratoire depuis 2010 - et notamment du traitement par pression positive continue (PPC) - ont en effet conduit à une **nette concentration du secteur** en incitant les acteurs à se regrouper pour mutualiser leurs coûts et conserver leurs marges. La société de prestataires Air Liquide a ainsi racheté les sociétés ADEP Assistance en 2011, LVL Médical en 2012 et l'ADAIE en 2013. La société allemande Linde a pour sa part fait l'acquisition d'Air Products en 2012 et de Caléa France en 2013. Les cinq plus gros acteurs du marché de l'assistance respiratoire à domicile représentent aujourd'hui 80 % des parts de marché.

La forfaitisation des prises en charge complexes s'avère en outre cohérente au regard du rôle essentiel que jouent les prestataires et l'ensemble des services associés dans la valeur qu'apporte le DM aux patients. **En intervenant en fin de la chaîne de valeur du DM, ce mode de tarification possède l'avantage de ne pas séparer le DM du service auquel il est associé**, service sans lequel ce dispositif n'apporterait qu'une valeur limitée pour le patient. **Le prestataire devient dès lors l'unique opérateur** sur lequel le régulateur peut concentrer ses actions.

La forfaitisation des prises en charge incluant de nombreux consommables permet par ailleurs de limiter la tendance inflationniste à l'utilisation de certains consommables non justifiée par des besoins médicaux réels. Par exemple, dans le cas des forfaits de PPC, ces derniers incluent le renouvellement du masque un maximum de deux fois par an pour chaque patient. Les efforts du CEPS se sont également portés sur la prise en charge du diabète avec la **forfaitisation de la prise en charge des pompes à insulines et des bandelettes glycémiques** utilisées pour l'autocontrôle du diabète. Le nombre de bandelettes remboursées par patient a été limité à 200 bandelettes par an sur la base de recommandations de la HAS et de l'association française des diabétiques.

La mission n'a pas relevé d'éléments au cours de ses enquêtes indiquant que la forfaitisation de certaines prises en charge avait abouti à une dégradation de la qualité des soins. La tentation que pourrait avoir certains prestataires au rationnement excessif de l'utilisation des consommables afin d'augmenter les marges réalisées sur les forfaits est aujourd'hui contrebalancée par la forte concurrence existante entre les différents prestataires. De surcroît, un patient devenant non-observant suite à une mauvaise qualité de la prise en charge représente un patient « perdu » pour les prestataires.

3.1.3.2.2. Les accords prix-volume

Les accords prix-volume représentent également un outil de régulation mobilisé par le CEPS se distinguant des simples baisses de prix. Ces accords consistent en la négociation d'un prix avec les fabricants sur la base d'une évolution prévisible du nombre de patients traités et justifiée au regard des données épidémiologiques. Le dépassement du volume de vente initialement prévu dans l'accord conduit le fabricant à consentir à des baisses de prix ou à verser des remises au CEPS.

3.1.3.2.3. Les révisions de nomenclature

Les révisions de nomenclature font partie intégrante des efforts de régulation mis en œuvre par le CEPS. Outre les révisions de lignes génériques, **la création de nouvelles nomenclatures est un préalable essentiel mais très chronophage à la mise en œuvre de nouvelles modalités de tarification, mieux adaptées aux enjeux de régulation de certaines lignes.** La forfaitisation des prises en charge complexes, telles que celles existant dans le domaine du respiratoire, requiert par exemple une modification de la nomenclature des lignes de la LPPR décrivant la prise en charge des pathologies respiratoires.

Ces nouvelles modalités de tarification peuvent aussi correspondre à une **suppression du remboursement d'un DM à l'achat pour ne plus prendre en charge que sa location, ou inversement.** À titre d'exemple, le CEPS a, en 2008, procédé à la suppression du remboursement des pompes à insuline à l'achat pour privilégier leur prise en charge *via* un tarif journalier de location. La location possède en effet le double avantage d'éviter de rembourser des DM, dont l'utilisation par des patients en fin de vie sera vraisemblablement brève, ainsi que de permettre à ces derniers de bénéficier d'un accès rapide aux technologies les plus récentes. De manière générale, les révisions de nomenclature visant à instaurer des forfaitisations et des tarifs de locations s'accompagnent d'un **accroissement du rôle des PSAD dans la prise en charge des patients en ambulatoire.**

Ces révisions de nomenclatures se heurtent toutefois à deux obstacles :

- ◆ des différentiels de taux de TVA entre celui applicable pour les prestations (20 %) et celui applicable aux DM (5 %) ;
- ◆ la lenteur de ce processus de révision, liée à l'intervention de la HAS dans la description des nouvelles lignes, ainsi qu'aux discussions avec les fabricants et prestataires.

La mise en œuvre de nouvelles nomenclatures peut également s'avérer nécessaire pour permettre le développement de prises en charge et de DM innovants permettant une réduction des coûts des traitements. En mai 2014, le CEPS a ainsi mis en œuvre une nouvelle nomenclature prévoyant de privilégier, pour les patients qui déambulent, des dispositifs d'oxygénothérapie portables, au lieu des dispositifs d'oxygène liquide traditionnellement prescrits.

Le CEPS mobilise ainsi avec pragmatisme ces différents outils en fonction de leur adéquation avec les enjeux de régulation propres à chaque secteur. Les accords prix-volume représentent un outil privilégié pour les dispositifs médicaux implantables onéreux à la population cible aisément identifiable, tandis que la forfaitisation des prises en charge correspond mieux à l'univers de la prestation à domicile et des DM utilisés dans le cadre de pathologies chroniques.

3.1.3.3. *Le CEPS a utilisé des méthodes pragmatiques et originales pour tenter de compenser à la marge les asymétries d'informations auxquelles il fait face*

Dans l'objectif de compenser le manque de données disponibles utiles à la régulation du secteur, le CEPS a mis en œuvre des méthodes originales. Face à la réticence des industriels à communiquer sur leurs coûts, le CEPS a créé un **système de boîtes noires agrégées et anonymisées par sous-secteur** permettant de fournir des données utiles à la régulation tout en préservant le secret commercial des industriels. Ces derniers acceptent ainsi de communiquer des éléments sur leurs coûts au CEPS en échange de la préservation du caractère confidentiel de ces informations. Le CEPS a par exemple pu demander à chaque fabricant de documenter ses coûts sur les simulateurs cardiaques lorsqu'il a souhaité procéder à une baisse de leurs tarifs en 2013 et 2015.

Le CEPS se heurte également à des asymétries d'informations lorsqu'il tente de mettre en œuvre une forfaitisation de la prise en charge des consommables. En effet, lorsque des recommandations de la HAS et des sociétés savantes relatives à l'utilisation d'un nombre pertinent de consommables pour la prise en charge d'une pathologie particulière ne sont pas disponibles, le CEPS ne peut que difficilement estimer le nombre pertinent qu'il souhaite forfaitiser.

Le CEPS est parvenu à pallier ce manque de façon pragmatique en mettant en œuvre des observatoires des unités consommées. Ces observatoires ont ainsi permis au CEPS d'estimer de façon expérimentale un nombre moyen d'unités consommées par prise en charge et de faire évoluer le nombre de consommables inclus dans le forfait au regard des remontées d'informations successives sur les quantités consommées. Le CEPS a ainsi conventionné avec les syndicats de prestataires pour la mise en place en 2012-2013 d'un **observatoire sur les consommations de cathéters pour l'insulinothérapie par pompe externe à la suite de leur forfaitisation**. Le nombre de cathéters utilisé par an par patient, initialement estimé à 142, s'est avéré surestimé au vu des remontées d'informations issues de cet observatoire des consommations. Ces informations ont permis de donner lieu à de nouvelles baisses des tarifs, du forfait entrées en vigueur le 1^{er} avril 2014 sur la base d'une consommation de 131 cathéters par an et par patient.

3.2. La gouvernance des acteurs chargés de la régulation de ce système doit être rationalisée en s'organisant davantage autour de l'action du CEPS, ce qui passera nécessairement par la formalisation par ce dernier d'un plan de charge pluriannuel priorisant les sous-secteurs de la LPPR à réguler

3.2.1. Le CEPS doit disposer plus aisément et fréquemment des données de la CNAMTS, de l'ATIH et de l'ASNM

3.2.1.1. Un renforcement de la coopération entre la CNAMTS et le CEPS est essentiel

Les difficultés que rencontre aujourd'hui le CEPS devant l'obtention des données de remboursement de la CNAMTS représentent un obstacle réel à l'amélioration de la régulation économique du secteur (cf. partie 3.1.2.2).

Un renforcement accru de la coopération entre le CEPS et la CNAMTS est par conséquent primordial pour l'ensemble de la régulation du secteur. Il s'avère d'autant plus nécessaire que le poids des dépenses en ville de la LPPR est amené à croître fortement dans les prochaines années sous l'effet du développement des prises en charge ambulatoires.

Proposition : Incrire, sous forme d'avenants aux conventions d'objectifs et de gestion entre l'État et les caisses d'assurance maladie, l'obligation de transmission annuelle par la CNAMTS au CEPS des données statistiques indispensables à la régulation effectuée par ce dernier.

3.2.1.2. La transmission des données de l'ATIH doit se poursuivre

La transmission des données sur les DM hospitaliers au CEPS par l'ATIH est satisfaisante depuis deux ans mais peut être améliorée en termes de temporalité de cette mise à disposition. Cette transmission facilitée des données sur demande du CEPS doit être poursuivie.

Proposition : Créer une convention technique entre l'ATIH et le CEPS afin de formaliser une obligation de transmission annuelle des données sur les DM hospitaliers du premier vers le second et de fixer leur mise à disposition suffisamment tôt dans l'année afin de faciliter les actions de régulation du CEPS sur l'hôpital.

3.2.1.3. La constitution d'une base de données complétée de l'ANSM sur les chiffres d'affaires des fabricants est l'une des principales priorités en matière de régulation

La dématérialisation de la déclaration des fabricants de leurs chiffres d'affaires par type de DM, telle que proposée par la mission, fournirait des données précises, jusqu'alors inexistantes, sur les réalités micro-économiques du secteur des DM. **Le CEPS serait alors en mesure de suivre finement les dynamiques de dépenses d'un agrégat médico-thérapeutique de DM grâce au code Cladimed.** Ce dernier pourrait également permettre d'identifier les lignes génériques où l'intensité concurrentielle est la plus forte en utilisant le code SIREN des entreprises et le numéro de version des DM d'un même fabricant inscrits sous une même ligne générique.

3.2.2. L'analyse des données sur le secteur transmises au CEPS doit lui permettre de définir un plan de charge pluriannuel des priorités en matière de régulation

L'absence de formalisation réelle d'un plan de charge des actions du CEPS ne permet pas une efficacité optimale de l'ensemble de la régulation du secteur des DM. **Le CEPS partage insuffisamment son plan d'action avec ses membres, ce qui, couplé à son absence de formalisation et au caractère de long terme des négociations engagées sur les baisses tarifaires avec les industriels, crée une insécurité réelle**, tant pour la direction de la sécurité sociale, qui ne dispose pas de visibilité sur les économies générables annuellement par l'action du CEPS, que pour les fabricants et prestataires quant aux baisses de tarifs auxquelles ils doivent s'attendre.

Proposition : À partir des données transmises au CEPS par la CNAMTS, l'ANSM et l'ATIH, faire définir par le CEPS de façon concertée avec ses membres les priorités en matière de régulation sous forme d'un plan de charge pluriannuel partagé et diffusé aux autres acteurs chargés de la régulation du secteur.

3.2.3. Le CEPS serait ainsi en mesure d'impulser la mise en œuvre d'une politique de régulation coordonnée entre les acteurs en mettant œuvre un plan de charge pluriannuel partagé responsabilisant ces derniers

3.2.3.1. *Le CEPS doit devenir l'acteur chargé du pilotage de l'ensemble de la régulation du secteur*

En s'appuyant sur ce plan de charge pluriannuel partagé, le CEPS pourrait alors véritablement devenir l'acteur chargé du pilotage de l'ensemble de la régulation du secteur. Ce pilotage pourrait s'effectuer au travers d'un protocole de travail formel imposant des réunions de travail et d'échange trimestrielles permettant de faire le point sur les actions de régulation menées par chacun des acteurs sur les sous-secteurs identifiés comme prioritaires.

Ainsi, en couplant les priorités définies à partir d'une analyse quantitative de la dépense par lignes et agrégats médico-thérapeutiques avec un plan de charges pluriannuel ventilant les différentes actions à mener par chacun de ses membres (administrations centrales et CNAMTS), le CEPS pourrait, à architecture constante, à la fois devenir un réel ensemblier de la politique de régulation du secteur du dispositif médical, et se recentrer sur ses missions premières, à savoir la négociation et la fixation de tarifs de responsabilité à la pertinence économique enrichie.

Proposition : Mettre en œuvre un protocole de travail formel entre les différents membres du CEPS incluant des réunions de travail trimestrielles permettant de faire le point sur les actions à mener par chacun des membres du CEPS.

3.2.3.2. *La HAS doit être en mesure de prioriser son plan de charge en fonction des priorités en matière de régulation*

La complexité et la longueur du processus de révision des lignes génériques imposent de cibler certaines lignes en fonction de leur caractère prioritaire. **La HAS préconise à cet égard de modifier le décret de révision des lignes génériques afin de ne plus prévoir de révision systématique de ces lignes** mais de permettre au CEPS de saisir chaque année la CNEDiMTS sur les catégories de DM jugées prioritaires en raison de leur caractère stratégique.

Le plan de charge pluriannuel permettrait également d'**établir des thèmes sur lesquels les recommandations de bon usage de la CNEDiMTS doivent prioritairement porter**. En ciblant les DM les plus massivement utilisés, ces recommandations auraient ainsi un impact en termes de santé publique, mais aussi, par voie de conséquence, un impact économique en définissant les critères d'un usage pertinent de ces DM.

Ce plan de charge donnerait aussi à la HAS la **possibilité d'anticiper les évolutions de nomenclature** représentant à la fois un levier d'amélioration des pratiques et d'adéquation du mode de tarification aux enjeux de régulation propres à chaque catégorie de DM.

Enfin, les réévaluations cliniques et évaluations médico-économiques pourront concerner davantage les lignes génériques et catégories de DM prioritaires.

Proposition : Décliner chaque année les priorités en matière de régulation au niveau de la HAS en précisant les différentes actions qu'elle doit mener.

3.2.3.3. *L'amélioration de la régulation du secteur passera également par une plus grande responsabilisation des membres du CEPS*

Les autres membres du CEPS devront également être en capacité de prioriser les actions de régulation dont ils ont la charge selon ce plan de charge partagé :

- ◆ au niveau de la DGOS, ces actions concernent principalement la mise en œuvre d'actions de maîtrise médicalisée et de gestion du risque dans l'univers hospitalier ;
- ◆ au niveau de la CNAMTS, ces actions concernent principalement la mise en œuvre d'actions de maîtrise médicalisée et de gestion du risque en ville, ainsi que la lutte contre la fraude, et plus généralement les propositions du rapport annuel sur les charges et produits ;
- ◆ au niveau de l'ANSM et de la DSS, l'identification des catégories de DM ayant un fort poids dans les dépenses et une forte dynamique de croissance permettrait de repérer les principaux enjeux en termes de sécurité sanitaire et de santé publique ;
- ◆ au niveau de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), ces actions concernent l'examen d'éventuelles distorsions de concurrence.

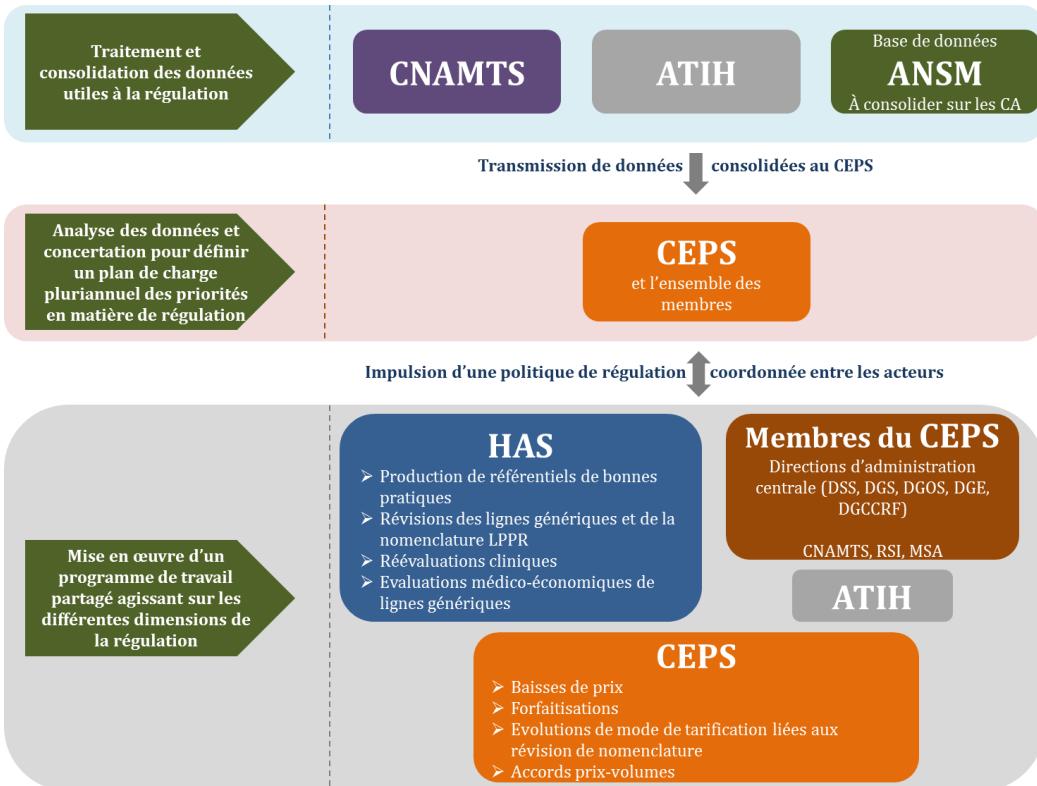
Proposition : Décliner chaque année les priorités en matière de régulation au niveau de chaque acteur membre du CEPS en précisant les différentes actions à mener par ces derniers.

3.2.3.4. *Le CEPS doit devenir l'interlocuteur unique des fabricants et prestataires avec les pouvoirs publics, ce qui nécessitera un renforcement de ses moyens*

La mission tient à souligner que la fragmentation excessive des acteurs en charge de la régulation représente une complexité réelle, voire une véritable barrière à l'entrée sur le marché, pour les fabricants et les prestataires. Cet éclatement rend notamment complexe et chronophage l'aboutissement de discussions visant à permettre la prise en charge de DM innovants qui modifient l'organisation du système de soins, ou dont le modèle de tarification est en rupture avec le modèle dominant existant.

Annexe II

Graphique 3 : Gouvernance rénovée de la régulation des dispositifs médicaux



Source : Mission.

Il convient cependant de remarquer que si, aux yeux de la mission, **cette légère refonte de l'architecture d'ensemble de la gouvernance**, dont la faisabilité ne présente pas de difficultés particulières, **constitue bien une condition nécessaire** de l'amélioration de la régulation économique du secteur et, partant, des rendements à en attendre, **elle ne saurait pour autant être suffisante**. En effet, eu égard d'une part au mode de régulation historiquement choisi par les pouvoirs publics pour les produits de santé (négociations conventionnelles), et d'autre part à la réelle complexité des dispositifs médicaux pour le régulateur, **la situation de sous-effectifs de la section du CEPS en charge de ce secteur ne saurait perdurer**.

Cette insuffisance a été soulignée par tous les précédents rapports de l'IGAS précités, ainsi que celui de la Cour des comptes consacré au secteur : **il paraît pour le moins paradoxal de vouloir obtenir des économies sensiblement plus substantielles que celles actuellement générées tout en continuant à limiter les moyens du CEPS, seul en charge de par les missions qui lui sont confiées des négociations avec les industriels et prestataires, par définition chronophages.**

Par conséquent, et même si les propositions de la présente annexe s'attachent à accroître l'efficience des actions du CEPS tant en clarifiant et rationalisant ses relations avec ses membres qu'en recentrant son champ de compétences sur la ville (point abordé dans la partie 3 du rapport de synthèse), elles ne sauraient constituer qu'un changement de degré et non de nature dans le potentiel d'économies à générer.

C'est pourquoi **la mission préconise un renforcement des effectifs de la section en charge des dispositifs médicaux au sein du CEPS**.

Proposition : Renforcer les effectifs de la section dispositifs médicaux du CEPS.

La mission estime entre deux et trois ETP (un statisticien et un ou deux cadres de catégorie A en charge des nomenclatures et des négociations avec les industriels) les effectifs devant faire l'objet de ce renforcement.

3.3. Par ailleurs, d'autres outils permettant d'améliorer la connaissance du secteur pourraient permettre d'élaborer de nouveaux leviers de régulation

3.3.1. Pour les dispositifs médicaux vendus à l'hôpital et en ville, le prix d'achat obtenu par les hôpitaux suite aux appels d'offre constituerait un signal prix pertinent à exploiter

Placé dans une situation d'asymétrie d'information quant aux coûts réels des fabricants de DM (cf. partie 3.1.3.3.), le **CEPS pourrait utiliser, pour les DM utilisés à la fois en ville et à l'hôpital, le signal prix des DM achetés à l'hôpital via des mécanismes d'appels d'offre et de mise en concurrence**. Ce prix constituerait ainsi un signal pertinent sur le prix de marché de ces DM auquel devrait s'ajouter les marges des différents acteurs du circuit de distribution, ainsi que la prise en compte de l'existence de conditionnements plus petits en ville (cf. partie 3.2.4 de l'annexe 1).

3.3.2. Une connaissance fine de l'environnement micro-économique propre à chaque catégorie de DM permettrait de mesurer les potentialités d'économies

Le CEPS ne dispose actuellement de quasiment aucune étude thématique portant sur les sous-secteurs de DM estimés comme stratégiques en matière de régulation. Des telles études sont pourtant essentielles à la connaissance du secteur sur lequel le régulateur entend agir. **Les fiches sectorielles proposées en annexes au rapport de synthèse constituent une ébauche de matérialisation de cette approche, qu'il conviendrait de répliquer, approfondir et systématiser pour tous les sous-secteurs stratégiques entrant dans le plan de charge pluriannuel à définir par le CEPS.**

4. Le taux L, anciennement taux K, mécanisme de régulation macro-économique des dépenses de médicaments prises dans leur ensemble, apparaît difficilement répllicable à l'intégralité du secteur des dispositifs médicaux bien qu'il puisse théoriquement paraître légitime, mais pourrait être appliqué aux prestataires

4.1. Le taux L ne constitue pas tant un outil fiscal de régulation spécifique au médicament qu'un mécanisme incitatif favorisant le conventionnement des industriels avec le CEPS

4.1.1. Le taux L est fixé en LFSS et constitue le seuil de déclenchement de la contribution dite « clause de sauvegarde » des entreprises du médicament

La clause de sauvegarde instituée par l'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 1999 vise à contenir à contenir les dépenses de l'assurance-maladie en médicament. Ce mécanisme constraint les laboratoires pharmaceutiques à verser une contribution dite « clause de sauvegarde » à l'assurance maladie lorsque leur **chiffre d'affaires global hors taxe réalisé en France au titre des spécialités remboursables croît plus vite qu'un taux de progression - le taux L - défini en LFSS**. Ainsi, le respect du taux L par les entreprises du médicament permettrait de respecter en théorie l'ONDAM en contenant la croissance du chiffre d'affaires réalisé sur les médicaments remboursables. Il s'agit d'un mécanisme **de régulation *a posteriori* des dépenses de médicaments**.

Le montant de la contribution des entreprises varie selon le dépassement du taux L. Il se calcule en appliquant successivement un taux de contribution aux tranches supplémentaires de chiffre d'affaires théorique qui aurait assuré le respect du taux L :

- ◆ 50 % sur la tranche de CA ayant cru de 0,5 % de plus que le taux L ;
- ◆ 60 % sur la tranche de CA ayant cru entre 0,5 % et 1 % de plus que le taux L ;
- ◆ 70 % sur la tranche de CA ayant cru de plus de 1 % que le taux L.

Le dépassement est **calculé sur le CA HT global en France de l'ensemble des entreprises assujetties** - à savoir celles qui exploitent en France une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement ou inscrites sur la liste des médicaments -, **puis réparti entre les entreprises** en fonction des critères suivants, sachant que le montant de la contribution est plafonné à 10 % du CA HT pour chacune des entreprises assujetties :

- ◆ 50 % de ce montant est réparti entre les entreprises redevables au *prorata* de leur CA HT net ;
- ◆ 50 % au *prorata* de la progression de ce dernier.

4.1.2. La clause de sauvegarde n'est en réalité pas appliquée au profit d'une clause exonératoire consistant en un conventionnement avec le CEPS, outil de régulation du volume des ventes des médicaments plus fin que le taux L

En vertu de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, **les laboratoires pharmaceutiques peuvent choisir de conclure des conventions avec le CEPS plutôt que de se voir appliquer la clause de sauvegarde**. Ils s'acquittent alors en contrepartie de remises conventionnelles.

La clause de sauvegarde ne correspond en fait qu'à une contribution théorique, puisque la quasi-totalité des laboratoires pharmaceutiques choisit le conventionnement avec le CEPS. Chaque laboratoire s'engage ainsi chaque année dans des négociations bipartites avec le comité sur un montant de remises conventionnelles.

Il existe trois types de **remises conventionnelles** (remises par agrégats, remises sur CA, remises par produits) qui permettent une régulation de l'augmentation du volume des ventes de médicaments de façon plus fine que le taux L :

- ◆ les **remises « par agrégats pharmaco-thérapeutiques »** sont dues lors du dépassement de la croissance de chaque agrégat, selon des modalités définies par le CEPS. Il s'agit de « mini-taux K » fixés par le CEPS pour chaque agrégat ;
- ◆ les **remises sur le chiffre d'affaires de l'entreprise** sont versées en cas de dépassement d'un certain seuil, négocié conventionnellement par le CEPS avec chaque laboratoire.

Versées en fin d'année, les remises par agrégat et sur le chiffre d'affaires ne s'appliquent que lorsque que le taux L théorique est dépassé. Le montant cumulé de ces deux remises ne peut excéder le montant théorique dû au titre de la clause de sauvegarde. **Le calcul de ce montant théorique est par conséquent indispensable au fonctionnement de la régulation par le système de négociations conventionnelles.**

À l'inverse, les **remises par produit** sont définies dans des clauses particulières des conventions avec les laboratoires. Elles sont **indépendantes de l'évolution du marché** et portent principalement sur le volume de vente, le respect d'une posologie moyenne ou d'un coût de traitement journalier moyen.

4.2. Les caractéristiques du secteur des dispositifs médicaux ne semblent pas permettre d'envisager une transposition généralisée de cet outil de régulation à ce secteur

4.2.1. Les caractéristiques du secteur des dispositifs médicaux ne permettent pas d'envisager la généralisation d'un système de négociation bipartite sans accroître très sensiblement les moyens humains alloués au CEPS afin de réduire l'asymétrie d'information

Le système de négociation bipartite CEPS-industriels sous-jacent au mécanisme de régulation par le conventionnement, et dont dépend l'efficacité du taux L, n'est rendu possible pour le médicament que par le petit nombre d'acteurs et la transparence du secteur. Si les 10 premiers groupes pharmaceutiques représentaient 51 % du marché en 2013, le secteur des dispositifs médicaux compte un nombre beaucoup plus important d'acteurs, dont les domaines d'activité sont en outre très divers. De ce fait, **la tenue de négociations conventionnelles entre les différents fabricants et le CEPS serait beaucoup plus lourde et délicate à mener dans le secteur des dispositifs médicaux.**

La difficulté de mettre en œuvre un système de négociations conventionnelles dans le secteur des dispositifs médicaux, dont l'efficacité soit comparable à celui des médicaments, se reflète d'abord dans le nombre de syndicats signataires de l'accord-cadre avec le CEPS (*cf. supra*).

Par ailleurs, l'efficacité du système de négociations conventionnelles propre au secteur des médicaments s'explique également par la relative faiblesse des asymétries d'informations entre le CEPS et les laboratoires conventionnés. Grâce à la base GERS, le CEPS dispose, pour l'ensemble du secteur pharmaceutique, de données exhaustives sur les volumes de vente pour chaque laboratoire, par médicament et pour chaque circuit de distribution. En outre, **alors que le coût de production marginal d'un médicament est faible**, l'essentiel des coûts provenant de la recherche et développement, **le coût de production marginal d'un dispositif médical est non seulement loin d'être négligeable, mais est également susceptible de varier selon le type de dispositif considéré**. Le CEPS fait donc face à d'importantes asymétries d'information avec les fabricants. La généralisation d'un système de négociations conventionnelles, nécessitant une réduction de ces asymétries d'information, impliquerait par conséquent d'accroître sensiblement les moyens alloués au CEPS.

Enfin, **la diversité des circuits de distribution et des modalités de consommation des dispositifs médicaux complexifie encore davantage la tenue systématique de négociations conventionnelles**. L'absence de marges administrées et la présence de divers acteurs intervenant dans le circuit de consommation de certains dispositifs médicaux en ville, tel que les prestataires de santé à domicile, accroîtrait le nombre de parties prenantes à la négociation. L'accord conventionnel sur un montant de remise et la participation de chaque acteur du circuit de distribution serait ainsi à négocier entre fabricants, prestataires, distributeurs et le CEPS.

4.2.2. Appliquer le taux L comme un outil fiscal global n'est pas souhaitable étant donné la diversité du secteur

Dans le secteur des médicaments, la clause de sauvegarde n'a jamais été appliquée au profit des remises conventionnelles, **le CEPS procédant depuis longtemps à la constitution des agrégats pharmaco-thérapeutiques**. Le CEPS fixe ainsi chaque année des « mini-taux L » pour chaque agrégat selon ses caractéristiques propres : arrivée de médicaments innovants, de nouveaux concurrents, de médicaments génériques, existence d'une surconsommation avérée... Ainsi, dans le secteur des médicaments, l'outil de régulation que constitue le taux L ne s'applique pas de façon uniforme, mais prend en compte les caractéristiques intrinsèques à chaque classe pharmaco-thérapeutique.

La nécessité de prendre en compte les caractéristiques propres à chaque sous-secteur est d'autant plus importante dans le secteur des dispositifs médicaux en raison de son extrême hétérogénéité. **Les acteurs présents sur les dispositifs médicaux implantables (DMI utilisés à l'hôpital) ont peu en commun par rapport à ceux existant dans le domaine de l'orthopédie ou de la prestation à domicile (oxygénotherapie, insulinothérapie...), ou encore des dispositifs médicaux stériles à usage unique** (pansements, compresses, etc.). Le niveau d'innovation n'est pas identique dans ces différents sous-secteurs, de même que les problématiques de recherche et développement, les modalités de consommation, ou encore celles de distribution à l'utilisateur final.

4.3. Même une application du taux L ciblant quelques sous-secteurs aux dépenses très dynamiques apparaît difficilement envisageable

4.3.1. Qu'il soit envisagé comme un outil fiscal ou en tant qu'incitation au conventionnement, l'application du taux L à quelques sous-secteurs poserait de fortes difficultés en termes de faisabilité opérationnelle

4.3.1.1. Les assiettes des éventuels sous-taux L ne peuvent être connues avec précision

Pour qu'une approche par sous-taux L puisse fonctionner, **il est impératif de disposer des données permettant de calculer ces sous-taux**, et ce au moins théoriquement afin d'inciter les fabricants au conventionnement et de servir de base à la négociation conventionnelle. Or, **le manque de données disponibles sur le secteur des dispositifs médicaux ne permet pas de l'envisager**. Comme évoqué précédemment, si, pour les médicaments, la base du GERS permet de connaître le chiffre d'affaires de l'ensemble des industriels par classe pharmaco-thérapeutique en les ventilant sur toutes les pharmacies d'offices réparties sur le territoire, l'équivalent n'existe pas pour le secteur des dispositifs médicaux.

D'abord, **les systèmes d'information ne permettent pas de connaître le montant exact des volumes vendus pour les produits figurant sur la LPPR vendus par un industriel**, notamment pour ceux figurant sur des lignes génériques.

Ensuite, **plusieurs dispositifs médicaux présents sur la LPPR sont également commercialisés à l'hôpital en intra-GHS**. Or, **il n'existe aucune donnée permettant de connaître les montants dépensés par les hôpitaux** pour ces dispositifs médicaux. Pallier ce manque de données en procédant au calcul de l'assiette à partir du chiffre global des entreprises ne semble pas non plus opérationnel dès lors que plusieurs fabricants sont présents dans différents sous-secteurs – ou alors cela supposerait d'être en mesure d'identifier la part de chaque produit dans le chiffre d'affaires total, ce qui reste *a priori* difficilement envisageable.

Enfin, la connaissance du panorama des produits disponibles sur le marché est lacunaire, plusieurs produits ne passant devant aucun des acteurs de la régulation avant leur accès au marché (cf. *supra*, partie 1.3.).

4.3.1.2. Même au sein d'un sous-secteur donné, le fonctionnement d'un taux L apparaît délicat du fait de la difficulté de constituer des agrégats médico-thérapeutiques sur le modèle du médicament

Le risque de pénaliser les dispositifs innovants existerait si le dispositif de taux L par sous-secteurs était utilisé comme un outil fiscal et non comme une incitation au conventionnement. Par exemple, un taux L s'appliquant de façon uniforme à l'ensemble des fabricants d'appareils respiratoires risquerait de pénaliser les fabricants proposant les dispositifs les plus innovants et les plus performants.

Cependant, même dans l'hypothèse d'un conventionnement de l'ensemble des acteurs d'un sous-secteur avec le CEPS, **l'absence d'une classification des dispositifs médicaux partagée par tous les acteurs** qui serait similaire à la classification ATC existante pour le médicament **ne permettrait pas de répliquer l'approche par agrégat pharmaco-thérapeutique** retenue pour ce secteur.

4.3.2. Appliquer un sous-taux L à des sous-secteurs du dispositif médical poserait en outre plusieurs risques juridiques

Le principal risque juridique propre à la réPLICATION de ce mécanisme aux DM réside dans la capacité à faire appliquer un sous-taux L à la totalité des acteurs d'un sous-secteur donné. Si le principe d'égalité devant l'impôt ne semble pas s'opposer à ce qu'un sous-taux L s'applique par exemple au secteur de l'oxygénothérapie et non à celui de l'orthopédie (étant donné l'absence de points communs entre ces deux sous-secteurs), **l'absence de connaissance exhaustive des acteurs présents dans un même sous-secteur, ainsi que leur chiffre d'affaires**, rendrait la mesure juridiquement inopérante ou en tout cas fortement susceptible de recours au motif de ce que l'ensemble des acteurs d'un sous-secteur donné ne pourraient sans doute pas concrètement être assujettis à cette fiscalité spécifique.

Même dans l'hypothèse où un sous-secteur ne serait constitué que de lignes en nom de marque (qui permettent d'apprécier le chiffre d'affaires remboursable au titre de la LPPR de l'ensemble des fabricants présents dans ce sous-secteur), **le chiffre d'affaires réalisé par les fabricants à l'hôpital en intra-GHS reste inconnu, et de ce fait non imposable**. Dans le cas où un fabricant commercialiserait la moitié de ses produits à l'hôpital et l'autre moitié sur la LPPR (donc en ville), tandis que son concurrent pour les mêmes produits ne serait présent que sur le marché hospitalier, il y aurait rupture d'égalité de traitement devant l'impôt dès lors que l'imposition ne pourrait pas s'effectuer sur le chiffre d'affaires réalisé à l'hôpital.

Encadré 9 : Analyse juridique de l'application de sous-taux L au secteur des dispositifs médicaux par la direction des affaires juridiques du secrétariat général du ministère chargé des affaires sociales

Saisie par la mission, la direction des affaires juridiques (DAJ) du ministère des affaires sociales, de la santé et du droit des femmes a confirmé **l'existence de risques juridiques inhérents à l'application d'un taux L au secteur des dispositifs médicaux** au motif qu'il induirait une rupture d'égalité devant l'impôt.

Le principe d'égalité devant l'impôt comporte deux branches : le principe d'égalité devant la loi fiscale (article 6 de la déclaration des droits de l'homme et du citoyen) et le principe d'égalité devant les charges publiques (article 13 de la même déclaration).

Lorsque le Conseil constitutionnel est saisi du principe d'égalité devant l'impôt dans ses deux branches, il opère ce contrôle en s'attachant à examiner les points suivants :

- la justification d'une différence de traitement par une différence de situation en rapport direct avec l'objet de la loi ;
- **la raison d'intérêt général en rapport direct avec la loi qui pourrait justifier une différence de traitement** ;
- **le caractère objectif et rationnel des critères qui fondent la différence de traitement en fonction des buts que le législateur se propose de poursuivre** ;
- la présence éventuelle d'une rupture manifeste d'égalité devant les charges publiques.

La jurisprudence fournit un exemple récent de l'appréciation que fait le Conseil constitutionnel des considérations d'intérêt général présidant à une différence de traitement. **La différence de traitement entre les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs**, du fait de l'assujettissement des premiers à une contribution de 2,5 % assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au titre de vente en gros de médicaments à des pharmacies, **se justifie par le fait que les grossistes-répartiteurs sont soumis à des obligations de service public** qui ne s'imposent pas aux laboratoires pharmaceutiques (97-393 DC, 18/12/97, considérants 12 à 17).

Un tel raisonnement ne saurait être répliqué pour le secteur des dispositifs médicaux dans la mesure où l'éventuelle taxe découlant du taux L ne s'appliquerait pas à deux acteurs différents, mais à un même type d'acteur que représentent les fabricants de dispositifs médicaux.

La différence de traitement qui pourrait exister entre deux fabricants d'un même sous-secteur devrait par ailleurs être en mesure de s'expliquer selon des critères objectifs et rationnels. Or, **le manque de connaissances relatives à l'assiette taxable de chaque fabricant ne saurait constituer un critère objectif et rationnel de différence de traitement** poursuivant les buts que s'est fixé le législateur. L'exclusion de l'assiette éligible de certains fabricants d'un même sous-secteur, *a priori* placés dans une situation identique, conduirait ainsi sans doute à une rupture du principe d'égalité devant l'impôt.

Enfin, l'absence d'identification du chiffre d'affaires des fabricants commercialisant leurs produits à l'hôpital, place, pour les mêmes raisons qu'évoquées précédemment, les fabricants commercialisant leurs produits sur la LPPR dans une situation de rupture d'égalité devant les fabricants commercialisant leurs produits à l'hôpital.

Par conséquent, **l'absence de critères objectifs et rationnels, ainsi que de considérations d'intérêt général**, susceptibles d'expliquer la différence de traitement entre deux fabricants d'un même sous-secteur, **rend une telle mesure fortement susceptible de recours**.

Source : Direction des affaires juridiques du secrétariat général des ministères sociaux.

4.4. L'application d'un taux L aux seuls prestataires de santé à domicile serait en revanche envisageable et souhaitable

4.4.1. L'assiette sur laquelle porterait ce taux est facilement identifiable

À la différence du chiffre d'affaires remboursable des fabricants de dispositifs médicaux, le chiffre d'affaires des entreprises de PSAD est identifiable de façon exhaustive. Chaque entreprise de PSAD est en effet enregistrée par les caisses primaires d'assurance maladie dans le fichier national des professionnels de santé (FNPS), qui recense tous les fournisseurs de services dont les actes ouvrent droit au remboursement. Par ailleurs, les bases de données de la CNAMTS permettent de connaître le chiffre d'affaires remboursable des prestataires par grand secteur d'activité : respiratoire, métabolisme et maintien à domicile. De plus, dans le cas spécifique des prestataires d'oxygénothérapie à domicile, ces derniers disposent également d'un numéro dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS, où ils sont enregistrés dans la catégorie 1201-422 « traitements spécialisés à domicile »), ce qui accroît encore la capacité de suivi de ces entreprises.

4.4.2. Réguler la dynamique de croissance de ce secteur apparaît cohérent au regard du rôle croissant que sont appelés à jouer les prestataires dans le système de santé

Premièrement, le mouvement de forfaitisation entrepris par le CEPS est appelé à se poursuivre étant donné l'adéquation de ce mode de tarification à la régulation économique des prises en charge à domicile complexes. De ce fait, le rôle des PSAD, intervenant en fin de chaîne en mettant le DM à disposition du patient, va naturellement être renforcé.

Par ailleurs, le **développement de prises en charge en ambulatoire**, ayant aujourd'hui encore exclusivement lieu dans le cadre hospitalier, va également contribuer au renforcement du rôle des PSAD. À titre d'exemple, le développement hypothétique, mais cependant prévisible, de la dialyse en ambulatoire et de la chimiothérapie anticancéreuse hors HAD ne pourrait que contribuer à accroître le rôle des PSAD.

Enfin, étant donné la part déjà prépondérante que représentent les PSAD dans les dépenses de la LPPR, la mise en place d'un dialogue des pouvoirs publics avec ces acteurs est aujourd'hui incontournable. Un tel dialogue est d'autant plus nécessaire que les innovations et les évolutions rapides dans la prise en charge en ambulatoire des patients souffrant d'ALD rendent difficile l'identification précise des coûts relatifs à ces prises en charge, ce qui complique par conséquent leur tarification par le régulateur. L'exemple de la mise en œuvre des dispositifs de télésurveillance dans le cadre du traitement par PPC montre le caractère essentiel d'un tel dialogue afin de permettre une tarification adéquate ouvrant la voie à une diffusion rapide de ces prises en charge innovantes.

4.4.3. L'application d'un taux L aux prestataires doit être envisagée comme une base à la tenue de négociations conventionnelles avec le CEPS, à l'instar du mécanisme de la clause exonératoire existant dans le secteur pharmaceutique

Le dialogue entre les prestataires et le CEPS existe *de facto* déjà, et représente l'un des principaux champs d'activité du CEPS dans le cadre de son rôle de régulateur. La négociation des baisses tarifaires des forfaits dans le respiratoire, et la mise en œuvre de tarifs incitatifs pour le déploiement de la télésurveillance, constituent en effet l'une des actions majeures du CEPS dans la régulation du secteur.

Cependant, ces négociations ne s'effectuant aujourd'hui pas dans un cadre conventionnel, leur issue reste incertaine et insécurisante pour l'ensemble des acteurs. La DSS n'est ainsi pas en mesure d'estimer un montant d'économies prévisibles, tandis que les prestataires ne sont pas assurés de la stabilité dans le temps des décisions du régulateur. Par conséquent, **un conventionnement entre le CEPS et les PSAD**, sur le modèle de la clause exonératoire dont bénéficient les laboratoires pharmaceutiques, **permettrait la tenue de négociations dans un cadre conventionnel sécurisant sur la base des évolutions de chiffres d'affaires remboursables des PSAD**.

Par ailleurs, la **diminution du nombre d'acteurs présents dans ce secteur ces dernières années**, ainsi que la présence de trois syndicats principaux³¹, rendrait la tenue de négociations conventionnelles matériellement possibles, même en dépit des effectifs réduits du CEPS.

Proposition : Envisager l'application aux prestataires de santé à domicile d'un mécanisme de régulation similaire au taux L permettant la tenue de négociations dans un cadre conventionnel entre le CEPS et les PSAD.

³¹ Synalam (syndicat national des prestataires de santé à domicile), Snadom (syndicat national des associations d'assistance à domicile) et UNPDM (union nationale des prestataires de dispositifs médicaux).

ANNEXE III

La gestion du risque et la maîtrise médicalisée : des outils de régulation des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux à mobiliser davantage

SOMMAIRE

1. LA GESTION DU RISQUE IRRIGUE DÉSORMAIS L'ENSEMBLE DES DOCUMENTS PROGRAMMATIQUES DE L'ÉTAT ET DE L'ASSURANCE MALADIE MAIS LA PLACE ACCORDÉE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX Y EST ENCORE LIMITÉE.....	3
1.1. Le contrat entre l'État et l'union nationale des caisses d'assurance maladie fixe les priorités communes de gestion du risque.....	3
1.2. Les priorités nationales de gestion du risque fixées aux agences régionales de santé n'ont accordé qu'une faible part aux dispositifs médicaux, leur mise en œuvre a été imparfaitement évaluée et n'a donné lieu à quasiment aucune sanction.....	4
1.2.1. <i>La première série de priorités nationales de gestion du risque fixée aux agences régionales de santé n'inclut les dispositifs médicaux que par l'entrée « médicament » de la liste en sus.....</i>	4
1.2.2. <i>Les nouvelles priorités de gestion du risque pour 2015 font apparaître quelques pistes d'évolution encourageantes.....</i>	7
1.3. Le rapport annuel « charges et produits » de la CNAMETS est un document programmatique de gestion du risque supplémentaire dont l'élaboration gagnerait à être partagée avec les autres acteurs de la régulation	8
1.4. La contractualisation État-région s'opère par le biais des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, dont la deuxième génération devrait être plus aboutie	9
1.5. La convention d'objectifs et de gestion État-assurance maladie 2014-2017 et sa déclinaison locale en contrats pluriannuels de gestion préfigurent les évolutions prévues pour les ARS.....	10
1.6. La lutte contre la fraude est assez peu mobilisée par l'assurance maladie dans le secteur des dispositifs médicaux du fait d'un faible rendement	13
1.6.1. <i>Le programme annuel de lutte contre la fraude de l'assurance maladie consacre une place assez modeste aux dispositifs médicaux</i>	13
1.6.2. <i>Les résultats obtenus et les économies correspondantes sont difficiles à identifier mais portent sur des montants assez limités</i>	14
1.6.3. <i>Une expérience qui illustre la faisabilité mais la relative rentabilité des programmes de lutte contre la fraude menés dans le champ des dispositifs médicaux : les bandelettes d'auto-surveillance de la glycémie</i>	15
2. LES LEVIERS DE RÉGULATION DES DÉPENSES À MOYEN TERME SONT IDENTIFIÉS MAIS LEUR MISE EN ŒUVRE DOIT ÊTRE PLUS VOLONTARISTE ET TRANSVERSALE	16
2.1. Une approche fondée sur la pertinence des soins dont les premiers jalons sont posés pourrait à terme avoir un effet sur la consommation de dispositifs médicaux.....	16
2.2. L'optimisation de la prescription et les actions d'accompagnement des professionnels et des patients apparaissent comme des leviers de régulation des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux.....	19
2.2.1. <i>Les prescriptions hospitalières exécutées en ville contribuent pour une part non négligeable aux dépenses remboursées.....</i>	19
2.2.2. <i>Les actions d'accompagnement et le développement des bonnes pratiques permettent d'obtenir des résultats tangibles mais requièrent une implication forte des régulateurs, des professionnels et des patients.....</i>	24

2.3. Les montants d'économies liés aux dispositifs médicaux et visés au titre de la maîtrise de l'ONDAM restent assez modestes et pourraient croître en menant une gestion du risque plus ciblée	30
2.4. D'autres approches telles que l'éducation thérapeutique et l'analyse par processus de soins devraient être développées et la possibilité d'assortir la prescription de certaines prestations d'une demande d'entente préalable doit être étudiée.....	31
2.4.1. <i>Les régulateurs, les professionnels de santé et les patients doivent progresser sur l'observance et plus largement sur l'éducation thérapeutique.....</i>	31
2.4.2. <i>L'approche par processus de soins devrait être poursuivie en intégrant systématiquement la question des dispositifs médicaux et en partageant le choix des pathologies cibles chaque année</i>	32
2.4.3. <i>La mise sous accord préalable doit être étudiée pour certaines prescriptions de produits ou prestations inscrits sur la LPPR.....</i>	33
3. LE POTENTIEL DE LA MAÎTRISE MÉDICALISÉE RESTE À EXPLOITER	35
3.1. Les référentiels de la HAS constituent le premier levier de mobilisation de la maîtrise médicalisée	35
3.2. Les actions de la HAS en matière d'évaluation et de recommandation sur la pertinence des prescriptions voire sur l'observance représentent également un outil essentiel à développer davantage, permettant de sensibiliser l'ensemble des acteurs du système de soins à l'importance de la maîtrise médicalisée	37
3.2.1. <i>Au sein de la HAS, une commission est dédiée à l'évaluation des dispositifs médicaux et à la production de référentiels les concernant.....</i>	37
3.2.2. <i>Les référentiels contribuent également au renforcement de la pertinence des prescriptions.....</i>	39
3.2.3. <i>Les recommandations de la HAS s'avèreraient particulièrement utiles en matière d'observance des dispositifs médicaux.....</i>	40
3.2.4. <i>Les travaux de la CNEDiMTS participent à la maintenance de la LPPR qui évolue, pour partie, vers une liste non plus tant de produits que de prises en charge décrites finement</i>	41
3.3. Une approche de prise en charge et de tarification qui ne serait pas réduite aux dispositifs médicaux mais s'élargirait à l'épisode ou au processus de soins pourrait être envisagée et favorisée par des expérimentations.....	43
3.3.1. <i>Des dispositifs médicaux et forfaits de prise en charge similaires se retrouvent déjà dans des univers de soins appréhendés à ce stade de manière cloisonnée.....</i>	43
3.3.2. <i>La tarification des prises en charge à domicile demandera nécessairement à moyen terme un changement d'approche dans la régulation des dispositifs médicaux, qui excèdera le strict périmètre de ces derniers.....</i>	44
3.3.3. <i>L'utilisation des données du PMSI et du SNIIRAM est nécessaire pour évaluer l'efficacité des produits, mais aussi pour identifier de véritables parcours de soins intervenant dans différents univers de santé qui restent à décloisonner</i>	45
3.3.4. <i>Cette approche de croisement des bases de données existantes devra être complétée par les informations de registres qu'il reste à constituer.....</i>	46
3.3.5. <i>La tarification au processus de soins, et non plus au dispositif, pourrait utilement être expérimentée sur certaines pathologies où les informations sont facilement disponibles, ce qui permettrait de tester les modalités concrètes de mise en place de financements alternatifs</i>	47

Cette annexe vise à proposer un bilan non exhaustif de la manière dont les dispositifs médicaux sont pris en compte dans la démarche de gestion du risque menée par l'État et l'assurance maladie. Dans la mesure où celle-ci reste encore limitée, l'annexe comporte une partie nécessairement descriptive des documents programmatiques existants et met en avant les quelques actions qui ont été initiées. Elle conclut que les leviers d'action ont clairement été identifiés mais qu'ils sont encore insuffisamment activés. Elle propose donc quelques pistes pour les développer.

Compte tenu, d'une part du temps imparti à la mission pour répondre à la commande ministérielle qui de surcroît listait deux pistes à explorer en priorité, et d'autre part, des nombreux travaux réalisés par l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'inspection générale des finances (IGF) en la matière, la lecture de cette annexe doit être complétée par celle des deux rapports suivants :

- ◆ rapport IGAS n°2013-163R intitulé « *Évaluation de la gestion du risque maladie* » de mai 2014 ;
- ◆ rapport IGF n°2012-M6007-03 IGAS n°RM2012-083P intitulé « *Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM¹ 2013-2014* » de juin 2012.

Préambule : à propos de la gestion du risque

À l'origine, la gestion du risque est une notion d'assurance. Elle désigne l'ensemble des mécanismes mis en œuvre par un assureur pour réduire le coût de la couverture qu'il propose. S'agissant du secteur de l'assurance maladie obligatoire, certaines techniques valables dans le monde de l'assurance « classique » deviennent caduques, comme la sélection des bénéficiaires ou l'élaboration de tarification différentielle par exemple. Par ailleurs, l'objectif visé par l'assurance maladie de contribuer à l'amélioration de la santé de la population se heurte à une logique qui serait strictement financière.

L'expression même de gestion du risque n'a été introduite dans le code de la sécurité sociale qu'en 1996. En effet, l'article L. 161-28 confie aux « *caisses nationales des régimes d'assurance maladie [...] la mission de participer à la maîtrise de l'évolution des dépenses. À cette fin, elles prennent toutes mesures d'organisation et de coordination internes à ces régimes, notamment de collecte, de vérification et de sécurité des informations relatives à leurs bénéficiaires et aux prestations qui leur sont servies* ».

Au fur et à mesure, la gestion du risque est devenue un ensemble d'actions larges et hétérogènes dont les points communs sont la **qualité des soins** et l'**efficience**. Cette notion s'étend également à la **lutte contre la fraude**.

Ainsi, la gestion du risque se traduit par plusieurs types d'intervention :

- ◆ une démarche de **maîtrise médicalisée** des dépenses qui doit permettre de concilier qualité et sécurité des soins et respect des contraintes financières ;
- ◆ des programmes de contrôle du respect des règles de prise en charge et de facturation ;
- ◆ des interventions menées dans des domaines plus larges tels que la prévention et l'information des assurés, la promotion des bonnes pratiques, l'organisation de l'offre de soins et l'efficience du secteur médico-social.

Le rapport IGAS sur la gestion du risque en a proposé une définition condensée à l'extrême : « *la gestion du risque est ce qui permet d'obtenir le meilleur soin au meilleur coût* ».

L'encadré ci-dessous, résultant de la compilation de plusieurs rapports produits par l'IGAS², permet d'avoir une vision la plus précise possible de ce que recouvre cette notion de gestion du risque et des actions qu'elle englobe.

¹ Objectif national des dépenses d'assurance maladie.

Encadré 1 : Définition de la gestion du risque

La **gestion du risque** désigne l'ensemble des techniques (techniques actuarielles, détermination des niveaux de primes, promotion de la prévention, etc.) permettant à l'assureur de réduire le coût de la couverture du risque assurable.

Elle a pour objectif d'améliorer l'efficience du système de santé, en **modifiant le comportement des acteurs**. Elle peut ainsi viser à sensibiliser les prescripteurs à la nécessité de modérer leurs pratiques (indemnités journalières), à promouvoir le bon usage de certains médicaments (antibiotiques, statines) ou de certains gestes médicaux (chirurgie ambulatoire), etc. La mise en œuvre des programmes de gestion du risque prend donc la forme, à titre principal, d'**actions de communication** et de **contacts avec les professionnels**, des établissements, voire les patients (cf. campagne antibiotiques), mais elle peut se voir associer des **actions de contrôle *a priori*** (mise sous accord préalable des actes de chirurgie ambulatoire³) ou ***a posteriori*** (contrôle de la justification des indemnités journalières).

La **maîtrise médicalisée** est l'une des composantes de la gestion du risque. Selon l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), elle se définit aujourd'hui comme « *un effort collectif visant à favoriser le bon usage des soins et à veiller à une bonne efficience du système de santé* ». Elle implique l'assurance maladie, les patients et les professionnels de santé, pour lesquels elle découle à la fois des obligations déontologiques (article 8 du code de déontologie) et de dispositions législatives et réglementaires (article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale).

Elle s'appuie sur cinq principaux leviers :

1/ la production de référentiels par la haute autorité de santé (HAS) : la HAS produit des recommandations professionnelles pour la pratique clinique, fiches de bon usage, guides, etc. Elle procède également à la validation de certains référentiels proposés par l'assurance maladie. Enfin, elle évalue les pratiques professionnelles ;

2/ l'information des professionnels de santé via les délégués de l'assurance maladie (DAM) : créés en 2003, les DAM sont chargés d'assurer une diffusion personnalisée des informations de l'assurance maladie en direction des professionnels de santé ;

3/ la contractualisation entre l'assurance maladie et les professionnels de santé : elle passe à la fois par des outils collectifs (par exemple les accords de bon usage des soins⁴) et des outils de contractualisation individuelle, notamment le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) devenu contrat de performance ;

4/ la lutte contre la fraude et le renforcement des contrôles : depuis 2006, la CNAMTS a sensiblement renforcé ses actions de contrôle en créant une structure *ad hoc* (direction du contrôle contentieux et de la répression des fraudes) et en développant les outils de contrôle *a priori* (mise sous accord préalable des professionnels⁵) et *a posteriori* des professionnels, des patients et des établissements de santé (contrôle de la tarification à l'activité) ;

² « *Bilan de la convention d'objectifs et de gestion 2006-2009 signée entre l'État et la CNAMTS et recommandations pour la future convention d'avril 2010* » (RM2009-133P) et mission sur la gestion du risque de décembre 2010 (RM2010-163P).

³ La mise sous accord préalable consiste à subordonner à l'avis du service médical de l'assurance maladie l'accueil d'un patient en hospitalisation complète, c'est-à-dire comprenant au moins une nuitée, pour un acte couramment pratiqué en chirurgie ambulatoire (c'est-à-dire sans nuitée).

⁴ Les accords de bon usage des soins (AcBUS) ont pour finalité de faire évoluer les pratiques des professionnels de santé vers le bon usage du soin, de manière collective. Ces accords prévoient des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que les actions permettant de les atteindre. Ils peuvent fixer des objectifs quantifiés d'évolution de certaines dépenses et prévoir les modalités selon lesquelles les médecins conventionnés peuvent percevoir une partie du montant des dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord. Ils portent sur les activités les plus fréquentes et qui concernent un grand nombre de professionnels. Ces accords doivent être distingués des contrôles individuels de professionnels qui sont ciblés sur les quelques individus ayant des pratiques déviantes. Les prestations concernées par l'AcBUS doivent être prises en charge par l'assurance maladie, l'amélioration des pratiques pouvant dans certains cas générer des économies mais ce n'est pas l'objectif prioritaire de l'accord.

⁵ La mise sous accord préalable d'un professionnels de santé est l'un des deux outils à la disposition des directeurs d'organisme local d'assurance maladie prévus par l'article L. 162-1-15 du code de la sécurité sociale. Lorsqu'il constate des volumes de prescriptions nettement supérieurs à la moyenne régionale ou départementale pour une activité comparable, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut soumettre les

5/ la sensibilisation des patients : elle est réalisée *via* des campagnes grand public ou des contrôles individuels du juste recours aux soins pris en charge par la collectivité.

Source : IGAS.

1. La gestion du risque irrigue désormais l'ensemble des documents programmatiques de l'État et de l'assurance maladie mais la place accordée aux dispositifs médicaux y est encore limitée

1.1. Le contrat entre l'État et l'union nationale des caisses d'assurance maladie fixe les priorités communes de gestion du risque

Créées par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi HPST), **les agences régionales de santé (ARS) ont obligé l'État et l'assurance maladie à définir des règles communes de fonctionnement de leurs services associés en un même ensemble**. Cette création a conduit les acteurs concernés à prévoir les engagements de chacun et les objectifs partagés au service desquels les ARS et l'assurance maladie doivent œuvrer en complémentarité. Du fait de l'histoire même des structures, **la gestion du risque est loin d'être aussi enracinée dans les services de l'État (les ARS mais aussi les directions d'administration centrale des ministères sociaux) qu'elle ne l'est dans le réseau de l'assurance maladie**.

À partir de 2010, les engagements partagés ont été inscrits dans **le contrat État-union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui a décrété pour quatre ans les objectifs poursuivis par les deux acteurs signataires ainsi que la répartition des rôles**. Le premier contrat comporte 20 objectifs de gestion du risque structurés autour de 5 priorités :

- ◆ mieux connaître le risque santé ;
- ◆ renforcer l'accès aux soins ;
- ◆ développer davantage l'information et la prévention ;
- ◆ promouvoir des prises en charge plus efficientes ;
- ◆ moderniser les outils au service du système de santé.

Parmi les 20 objectifs fixés par ce contrat, l'un en particulier porte sur les produits de santé (« favoriser les pratiques de prescriptions efficientes », objectif 12) et se décompose en 3 volets dont seul le troisième porte explicitement sur les dispositifs médicaux de la liste en sus :

- ◆ actions sur la prescription dans le répertoire des génériques ;
- ◆ mise en œuvre du respect du taux d'évolution des dépenses de médicaments prescrits à l'hôpital et délivrés en ville et des prescriptions de transports ;
- ◆ mise en œuvre du respect du taux d'évolution des dépenses de la liste en sus.

prescriptions en cause à l'accord préalable du service du contrôle médical ou fixer un objectif de réduction des prescriptions.

Pour ce volet, l'objectif fixé à quatre ans est de « **stabiliser la croissance des dépenses sur la liste en sus à un taux compatible avec le respect des objectifs de la loi de financement de la sécurité sociale** » (cf. *infra* pour les résultats obtenus) et « **d'assurer une gestion dynamique de la liste en sus en réintégrant régulièrement des médicaments et des dispositifs médicaux dans les groupes homogènes de séjour (GHS)** » (cf. annexe I pour l'analyse de la gestion de la liste en sus). Le contrat prévoit de repérer les établissements qui dépassent une valeur seuil et d'élaborer des plans d'actions pour remédier à toute situation de dépassement injustifiée. Toutefois, malgré ce volet explicite, **la volonté d'intervenir reste davantage centrée sur le médicament. De surcroît, les dépenses consacrées aux dispositifs médicaux en ville semblent totalement éludées des priorités fixées en 2010.**

Le bilan de ce contrat⁶ qui a été présenté devant le conseil de l'UNCAM en décembre 2013 a notamment conclu à la nécessité de disposer d'un cadre plus adapté pour la gestion du risque organisé depuis 2010 dans les ARS autour de dix priorités (cf. *infra*), mais aussi de réduire le nombre de celles-ci.

Ce document de cadrage, qui n'a pas été à ce jour réactualisé malgré son expiration, devrait évoluer à la faveur du projet de loi relatif à la santé, en cours d'examen au Parlement au moment de la rédaction de ce rapport. En effet, il pourrait remplacer ce contrat par un **plan national de gestion du risque définissant pour deux ans** les objectifs de gestion du risque commun aux trois régimes membres de l'UNCAM et devant être décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque.

En parallèle et pour mémoire, l'UNCAM - qui regroupe les trois principaux régimes d'assurance maladie - établit quant à elle annuellement un plan national de gestion du risque inter-régimes. Il tient notamment compte des engagements pris entre l'UNCAM et les représentants des professionnels de santé dans le champ des négociations conventionnelles. Le plan 2014 prévoit ce même et unique objectif de maîtrise des dépenses de la liste en sus.

1.2. Les priorités nationales de gestion du risque fixées aux agences régionales de santé n'ont accordé qu'une faible part aux dispositifs médicaux, leur mise en œuvre a été imparfairement évaluée et n'a donné lieu à quasiment aucune sanction

1.2.1. La première série de priorités nationales de gestion du risque fixée aux agences régionales de santé n'inclut les dispositifs médicaux que par l'entrée « médicament » de la liste en sus

La partie « *État* » du contrat État-UNCAM se décline en **priorités nationales de gestion du risque**. Elles ont été établies une première fois par la directive du 19 juillet 2010 après avis du conseil national de pilotage (CNP) et sont adaptées annuellement par voie de circulaire de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMETS) et de la mission de coordination et de la gestion du risque maladie de la direction de la sécurité sociale (DSS).

⁶ Malgré les demandes formulées, la mission n'a pu disposer du bilan présenté devant le conseil de l'UNCAM en décembre 2013. L'annexe 4 du rapport « *gestion du risque maladie* » mentionné en préambule propose une analyse critique de ce bilan.

Annexe III

Tableau 1 : Priorités de gestion du risque fixées aux ARS en 2010 et actions associées

Programme	Détail des actions
Transports sanitaires	<ul style="list-style-type: none"> - Contractualisation ARS avec les établissements de santé - Expérimentation de plate-formes de transports sanitaires
Prise en charge de l'insuffisance rénale chronique (IRC)	<ul style="list-style-type: none"> - Dépistage de l'IRC - Développement de la dialyse péritonéale - Développement des greffes
Liste en sus	<ul style="list-style-type: none"> - Maîtrise des volumes au travers d'une contractualisation avec les établissements de santé ciblés
Médicaments hospitaliers exécutés en ville ⁷	<ul style="list-style-type: none"> - Identification des prescripteurs hospitaliers - Maîtrise des volumes au travers d'une contractualisation avec les établissements de santé ciblés
Imagerie médicale	<ul style="list-style-type: none"> - Réguler les dépenses d'imagerie conventionnelle - Favoriser un développement soutenable des équipements lourds
Chirurgie ambulatoire	<ul style="list-style-type: none"> - Développement de la chirurgie ambulatoire sur 17 actes marqueurs - Développement des centres de chirurgie ambulatoire exclusive
Efficience des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)	<ul style="list-style-type: none"> - Améliorer la coordination des professionnels de santé intervenant en EHPAD - Diffuser les bonnes pratiques - Développer les systèmes d'information - Construire un dispositif d'évaluation
Prescription dans les EHPAD	<ul style="list-style-type: none"> - Réintégrer les médicaments dans le forfait de soins - Préparer/calibrer le passage du tarif partiel au tarif global des EHPAD - Élaborer une liste préférentielle des médicaments, concertée avec les médecins libéraux - Renforcer et diffuser les bonnes pratiques professionnelles en EHPAD
Soins de suite et de réadaptation (SSR)	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en œuvre de la réforme réglementaire des SSR, dans un cadre budgétaire contraint - Mise en œuvre d'une politique efficiente et maîtrisée des SSR
Permanence des soins (PDS) et urgences ⁸	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer une permanence des soins accessible et efficiente - Assurer l'articulation entre la PDS ambulatoire et les urgences hospitalières

Source : Directive du 19 juillet 2010 relative aux priorités sur la gestion du risque et suivantes.

S'agissant de la maîtrise des prescriptions de produits figurant sur la liste en sus, un premier dispositif constitué par les **contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations** (CBU) a été introduit en 2006, qui comporte notamment des **engagements spécifiques aux produits figurant sur la liste en sus**.

⁷ Au départ uniquement ciblée sur les médicaments, la mention explicite des prescriptions de dispositifs médicaux n'apparaît que dans la feuille de route nationale annexée à l'instruction DSS/MCGR/CNAMTS/2013/119 du 1^{er} février 2013 relative aux priorités de gestion du risque en 2013.

⁸ En 2013, ajout de la pertinence des actes en lien avec les travaux du groupe national mis en place en 2011 et piloté par la direction générale de l'offre de soins (DGOS).

Annexe III

Tableau 2 : Évolution du taux d'établissements ayant signé un contrat de bon usage

	2007	2008	2009	2010	2011	2012 ⁹
Établissements ex-dotation globale	625	628	621	579	600	575
Établissements ex-objectif quantifié national	623	575	572	592	565	541
Structures d'hospitalisation à domicile (HAD)	56	57	85	69	102	97
Structures de dialyse	81	89	95	89	95	93
Total	1 385	1 349	1 373	1 329	1 362	1 306
Taux d'établissements ayant signé un CBU	NC	NC	91,2 %	88,8 %	91,7 %	89,1 %

Source : DGOS à partir d'une enquête menée auprès des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDITs).

Ce dispositif a ainsi été complété par le programme de gestion du risque assigné aux ARS et découlant du contrat État-UNCAM exposé préalablement. Il prévoit une maîtrise des volumes des produits de la liste en sus au travers d'une contractualisation avec des établissements de santé ciblés en fonction de leurs pratiques. En effet, les ARS sont chargées d'identifier les établissements ayant un usage inapproprié ou excessif des produits de la liste en sus¹⁰ et d'établir un plan d'action pour y remédier.

Initialement au nombre de deux¹¹, un seul indicateur de moyen a été retenu pour suivre ce programme : « *taux de conclusion d'un plan d'actions avec les établissements ciblés dont le dépassement s'avère injustifié après contrôles* ». Son évolution entre 2009 et 2014 est précisée dans le tableau ci-dessous, qui regroupe les données disponibles. Le bilan est insatisfaisant, l'indicateur étant sur toute la période et encore plus nettement pour 2014 nettement inférieur à la cible de 100 % fixée.

Tableau 3 : Évolution du taux de conclusion d'un plan d'actions

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Établissements ayant signé un CBU	1373	1329	1362	1306	NC	NC
Établissements ciblés	NC	264	284	170	169	142
Établissements contrôlés	60	38	136	142	142	117
Établissements dont le dépassement est injustifié	5	10	NC	24	24	11
Contrat signé	0	2	22	21	21	8
Taux de conclusion (*)	0 %	20 %	NC	87 %	84 %	72 %

(*) *Taux de conclusion d'un plan d'actions avec les établissements ciblés dont le dépassement s'avère injustifié après contrôles*

Source : DGOS à partir d'une enquête menée auprès des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDITs) ; mission, à partir des instructions de gestion du risque.

L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014 (puis l'article 67 de la LFSS pour 2015) a fusionné les deux dispositifs de régulation des dépenses liées aux produits de santé inscrits en sus et du CBU, les plans d'actions étant désormais des avenants au CBU. La fusion de ces deux dispositifs vise à donner aux ARS un outil unique de gestion contractuelle et à rendre le suivi et le contrôle des pratiques et des dépenses plus efficents.

En contrepartie du respect des engagements contractuels, le directeur général de l'ARS garantit le remboursement intégral de la part prise en charge par l'assurance maladie obligatoire. En cas de non-respect, il peut retenir un taux inférieur à 100 % (ce taux ne peut être inférieur à 70 %). En pratique, très peu de sanctions ont été prises à l'encontre des établissements de santé ne respectant pas ces obligations.

⁹ La baisse du nombre de contrats entre 2011 et 2012 est liée à la fermeture, fusion ou restructuration d'établissements.

¹⁰ Un taux de référence de progression est déterminé : commun aux médicaments de 2009 à 2011, il a ensuite été scindé en taux « médicaments » et en taux « dispositifs médicaux ». 10 % en 2009, 8 % en 2010, 3 % en 2011, 2/1,5 % en 2012, 2/2,5 % en 2013. La LFSS pour 2014 a supprimé les taux de régulation fixés au niveau national.

¹¹ Au départ, un indicateur de résultat avait été prévu : « *taux de progression des dépenses des établissements ciblés* ».

En 2012, 1 306 établissements de santé ont signé un CBU avec leur ARS¹². Parmi ces établissements, 1 213 ont bénéficié d'un remboursement intégral de la prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, soit 93 %. Les taux de remboursement arrêtés par les directeurs d'ARS sont variables d'une région à l'autre, basés sur une cotation permettant d'évaluer la réalisation des objectifs fixés. En 2012, quinze ARS ont appliqué une réduction du taux de remboursement des produits de la liste en sus.

Tableau 4 : Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet de taux de remboursement réduits

Taux de remboursement	2007	2008	2009	2010	2011	2012
> 99 %	29	25	34	16	32	32
90 à 99 %	45	45	52	51	55	64
70 à 86 %	5	4	6	3	11	2

Source : DGOS.

La réduction du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires pour l'ensemble des établissements sanctionnés représente une perte financière de 2,9 M€ en 2012 contre 2,3 M€ en 2011 et 2,8 M€ en 2010.

Le programme de gestion du risque par les ARS fait *a minima* l'objet de deux instructions annuelles : l'une donnant les priorités pour l'année à venir et l'autre diffusant des éléments de bilan des années passées. Ces éléments sont souvent assez succincts et ne permettent pas d'avoir une vision précise de la portée des actions entreprises. Le rapport de l'IGAS « *Evaluation de la gestion du risque maladie* » de mai 2014 a constitué le premier vrai bilan tant quantitatif que qualitatif des actions de gestion du risque. En conséquence, certains éléments sont repris dans la présente annexe.

1.2.2. Les nouvelles priorités de gestion du risque pour 2015 font apparaître quelques pistes d'évolution encourageantes

Comme y invitait le bilan du contrat État-UNCAM (*cf. supra*), le projet d'instruction « *gestion du risque* » pour 2015 (non encore signé au moment de la rédaction de ce rapport) fait apparaître une **modification du cadre contractuel de la gestion du risque en incluant de plus la notion de maîtrise budgétaire pluriannuel prévue par le plan ONDAM 2015-2017**. Afin de respecter cette recommandation de réduire le nombre de priorités mentionnée plus haut, la nouvelle instruction prévoit pour 2015 quatre blocs d'actions récapitulées dans le tableau ci-dessous :

- ◆ transports sanitaires ;
- ◆ virage ambulatoire ;
- ◆ pertinence ;
- ◆ produits de santé (axe prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) et liste en sus).

La rédaction actuelle de l'instruction n'accorde toujours qu'une faible place aux dispositifs médicaux. En effet, l'ensemble des mesures prévues dans le cadre de la liste en sus portent sur le champ du médicament (médicaments bio-similaires, médicaments utilisés en chimiothérapie, etc.). Pour autant, l'axe PHEV prévoit une action importante de fourniture d'ordonnances spécifiques pour l'insulino-thérapie par pompe externe et la nutrition entérale à domicile (*cf. infra*).

¹² 24 ARS sur 26 avaient répondu à l'enquête.

Tableau 5 : Priorités de gestion du risque fixées aux ARS en 2015 dans le cadre du plan triennal 2015-2017

Programme	Détail des actions
Transports sanitaires	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcer la pertinence de la prescription médicale de transport : garantir le recours au mode de transport le moins onéreux compatible avec l'état du patient - Dynamiser la contractualisation avec les ES sur la dépense de transports - Améliorer l'organisation de la commande et la régulation des transports
Virage ambulatoire	<ul style="list-style-type: none"> - Poursuivre et amplifier le développement de la chirurgie ambulatoire (CA) - Accompagnement des ES - Promouvoir la sécurité et la qualité des soins en CA - Élargir le périmètre de la CA
Pertinence	Pertinence des actes hospitaliers
Produits de santé (axe PHEV)	<ul style="list-style-type: none"> - Actions sur la part de génériques en PHEV et à l'hôpital - Maîtrise médicalisée de médicaments de spécialité et incitation à la prescription de biosimilaires - Mise en place du suivi du numéro RPPS¹³ des prescripteurs hospitaliers pour les prescriptions exécutées en ville (action transversale sur les prescripteurs) - Actions sur la LPPR : modèles d'ordonnance
Produits de santé (axe liste en sus)	<ul style="list-style-type: none"> - Maîtrise médicalisée de médicaments de spécialité et incitation à la prescription de biosimilaires - Gestion de la liste en sus par indication - Utilisation renforcée au CBU - Mise en œuvre de la mesure de sensibilisation à la prescription sur la liste en sus¹⁴

Source : Projet d'instruction DSS pour 2015 relative à la gestion du risque dans le cadre du plan triennal.

1.3. Le rapport annuel « charges et produits » de la CNAMTS est un document programmatique de gestion du risque supplémentaire dont l'élaboration gagnerait à être partagée avec les autres acteurs de la régulation

Annuellement, la CNAMTS formule à l'intention du parlement et du gouvernement des propositions et suggère des pistes de réflexion visant à améliorer la qualité et l'efficience des soins et à optimiser les dépenses de santé pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel de l'ONDAM.

¹³ Le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) est le fichier de référence des professionnels de santé commun aux organismes du secteur sanitaire et social. Il est élaboré par l'État en collaboration avec les Ordres professionnels et l'assurance maladie. Il répertorie l'ensemble des données d'identification, de diplômes, d'activité, de mode et de structure d'exercice. Le RPPS attribue à chaque professionnel un identifiant unique, pérenne et partagé : le numéro RPPS. Il est conservé durant toute la carrière du professionnel, quels que soient ses lieux d'exercice et ses évolutions professionnelles.

¹⁴ Article 63 de la LFSS pour 2015 : « *Les tarifs nationaux mentionnés au 1^o du I de l'article L. 162-22-10 applicables aux prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 répondant aux conditions définies au deuxième alinéa du présent article sont minorés d'un montant forfaitaire, lorsque au moins une spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article L. 162-22-7 est facturée en sus de cette prestation. Ce montant forfaitaire est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La minoration forfaitaire s'applique aux prestations d'hospitalisation pour lesquelles la fréquence de prescription de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa du I du même article L. 162-22-7 est au moins égale à 25 % de l'activité afférente à ces prestations et lorsque ces spécialités pharmaceutiques représentent au moins 15 % des dépenses totales afférentes aux spécialités inscrites sur cette même liste. La liste des prestations d'hospitalisation concernées est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le montant de la minoration ne peut en aucun cas être facturé aux patients* ».

Annexe III

Ces propositions récapitulées dans le tableau ci-dessous sont de nature assez différente et sont assorties de montant d'économies estimées. Au vu des entretiens que la mission a pu conduire, il apparaît que certaines d'entre elles ont été mal perçues par les autres acteurs de la régulation et par le comité économique des produits de santé (CEPS) en particulier car jugées comme insuffisamment partagées, pouvant avoir un impact « néfaste » sur des négociations en cours voire contestées dans leur chiffrage. Sans que la mission ait pu expertiser dans le détail proposition par proposition les critiques formulées, elle relève effectivement que les actions de maîtrise médicalisée portant sur les dispositifs médicaux pourraient être préparées en concertation avec le CEPS.

Sans prétendre établir un lien de cause à effet, il apparaît que le rapport charges et produits pour 2015 ne prévoit plus aucune proposition portant sur les dispositifs médicaux.

Proposition : À court terme, concevoir le rapport annuel « charges et produits » de l'assurance maladie en cohérence avec le programme pluriannuel de travail du CEPS que la mission recommande de mettre en place.

Tableau 6 : Récapitulatif des propositions de la CNAMTS en matière de gestion du risque appliquée aux dispositifs médicaux

Années	Propositions du rapport charges et produits	Économies estimées
2015	Aucune proposition propre aux dispositifs médicaux ¹⁵	Sans objet
2014	Baisser les tarifs sur certains produits de la LPPR et se donner les moyens d'éviter le détournement des lignes génériques de la LPPR par un processus de certification externe	150 M€/an
2013	Évaluer les différentes prothèses, les suivre dans la durée et ajuster les tarifs	231 M€ cumulés sur 5 ans
	Réexaminer l'opportunité d'inscrire par marque à la LPPR des dispositifs médicaux implantables de la liste en sus	Non estimé
	Améliorer la visibilité sur les prix et remises pratiqués auprès des établissements de santé pour les dispositifs inscrits en sus	Non estimé
	Baisser les prix des stimulateurs cardiaques conventionnels	40 M€
	Favoriser l'achat des tire-lait électriques à la place de la location	20M€
	Donner un droit de substitution pour les produits et prestations de la LPPR	Non estimé
2012	Réduire le coût des traitements par pression positive	70 M€
	Revoir la tarification des prothèses et veiller au respect des règles	30 M€
2011	Mieux gérer les dispositifs d'autocontrôle du diabète en mettant en place une procédure d'appel d'offres et un forfait de remboursement adapté pour les diabétiques	40 M€
2010	Poursuivre la politique conjoncturelle d'adaptation de l'évolution des prix des produits de santé (médicaments et autres produits) à leur cycle de vie ainsi qu'au volume de consommation	Non précisé

Source : Mission à partir des rapports charges et produits de la CNAMTS.

1.4. La contractualisation État-région s'opère par le biais des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, dont la deuxième génération devrait être plus aboutie

Conformément à l'article L. 1433-2 du code de la santé publique, « *les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées signent avec le*

¹⁵ Le rapport comporte juste une mesure générale figurant dans le tableau « *Mesures proposées pour respecter un ONDAM progressant de 2,1 % en 2015* » : ajustement des tarifs ou des volumes des dispositifs médicaux, notamment pompe à insuline et autres DM.

directeur général de chaque agence régionale de santé un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence. Le contrat est conclu pour une durée de quatre ans. Il est révisable chaque année ». Les premiers contrats sont arrivés à échéance fin 2013 et prorogés d'une année afin de mettre en phase les nouveaux contrats avec la stratégie nationale de santé.

Partant d'un bilan mitigé de la première génération de contrats, le secrétariat général des ministères sociaux a saisi cette occasion pour recentrer les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) sur un nombre plus limité de priorités et d'objectifs et pour mobiliser les ARS sur la mise en œuvre du plan d'économies en renforçant leur rôle en matière d'analyse et de suivi des dépenses.

L'instruction du 17 juillet 2014¹⁶ fixe quatre objectifs « métier » prioritaires dont le détail est donné dans le tableau ci-dessous.

Tableau 7 : Priorités et objectifs retenus pour l'élaboration des CPOM État-ARS 2015-2018

Objectifs prioritaires	Objectifs opérationnels
Maîtriser les dépenses et renforcer la performance médico-économique des acteurs de santé	<p>Maîtrise la dépense de santé en région et renforcer la gestion du risque</p> <p>Rationaliser la gestion des établissements et accélérer le redressement financier des plus déficitaires</p>
Garantir la qualité et la sécurité de prises en charge coordonnées et adaptées aux besoins des usagers	<p>Mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des prises en charge</p> <p>Prévenir et traiter les risques sanitaires</p> <p>Améliorer la coordination et la pertinence des prises en charge</p>
Garantir l'égal accès au système de santé	<p>Organiser la continuité des prises en charge de proximité</p> <p>Favoriser l'accès au système de santé pour les personnes les plus éloignées</p>
Faire le choix de la prévention et agir tôt et fortement sur les déterminants de la santé	Agir sur les déterminants de santé : comportementaux, environnementaux et sociaux

Source : Secrétariat général des ministères sociaux – instruction n°2014-223 du 17 juillet 2014.

1.5. La convention d'objectifs et de gestion État-assurance maladie 2014-2017 et sa déclinaison locale en contrats pluriannuels de gestion préfigurent les évolutions prévues pour les ARS

La convention d'objectifs et de gestion (COG) conclue entre l'État et chacune des caisses nationales décline les principes fixés par le contrat État-UNCAM, notamment en matière d'attribution des moyens.

La COG État-assurance maladie 2014-2017 vise notamment à « *renforcer également [la] politique de gestion du risque [de l'assurance maladie] pour améliorer la pertinence, la qualité, la sécurité et l'efficience du système de soins, tant en ville qu'en établissement* ». Cette nouvelle COG comporte quatre axes :

- ◆ garantir à tous les assurés un accès réel aux droits et aux soins ;
- ◆ assurer un service performant et une relation de qualité avec les usagers ;
- ◆ contribuer à la stratégie nationale de santé et à l'efficience du système de soins ;
- ◆ renforcer l'efficacité collective de l'assurance maladie.

¹⁶ Instruction SG n°2014-223 du 17 juillet 2014 relative à l'élaboration des CPOM État-ARS 2015-2018.

C'est dans le troisième que **les dispositifs médicaux sont clairement ciblés et pour la première fois en incluant également la problématique de la consommation des dispositifs médicaux en ville**. En effet, la COG précise que « *dans un contexte marqué par le vieillissement de la population, les transferts ville-hôpital et l'augmentation du nombre de patients soignés à domicile, l'assurance maladie accentuera ses actions en faveur de la maîtrise des dépenses dans le domaine des dispositifs médicaux* ».

La fiche n°13 « *conforter la gestion du risque et l'efficience du système de soins* » identifie les engagements respectifs de l'assurance maladie et de l'État. S'agissant de la première, elle comporte un objectif de renforcement de la régulation des dispositifs médicaux. **L'assurance maladie prévoit de mettre en place un plan d'actions sur tous les grands ensembles de la LPPR (respiratoire, métabolisme, appareillage, dermatologie, dispositifs spécifiques au maintien à domicile) visant à déterminer les mesures de contrôle et de régulation (en matière de tarification, de bon usage et de prise en charge).**

Il conviendra que ce plan soit mis en cohérence avec le plan de charge pluriannuel du CEPS (*cf. annexe II*). Plus anecdotiquement, il prévoit des actions d'information des usagers notamment sur les dispositifs médicaux de suivi de la glycémie et les compléments nutritionnels. S'agissant de l'État, l'engagement porte sur la sécurisation juridique du dispositif de télé-observance dans le cadre des traitements par pression positive continue (*cf. infra*).

Il est important de noter qu'**aucun indicateur portant sur les dispositifs médicaux n'est prévu pour le suivi de la mise en œuvre des actions prévues par la fiche n°13 alors que deux portent sur le médicament** (« *taux global des génériques hors paracétamol* » et « *taux de pénétration des génériques* »). **Or ces indicateurs sont déclinés dans les contrats pluriannuels de gestion (CPG)**¹⁷ **des organismes de sécurité sociale et très largement dans l'intéressement des personnels**.

Au total, la gestion du risque fait l'objet d'une abondance de documents programmatiques et contractuels que récapitule en grande partie le schéma ci-dessous :

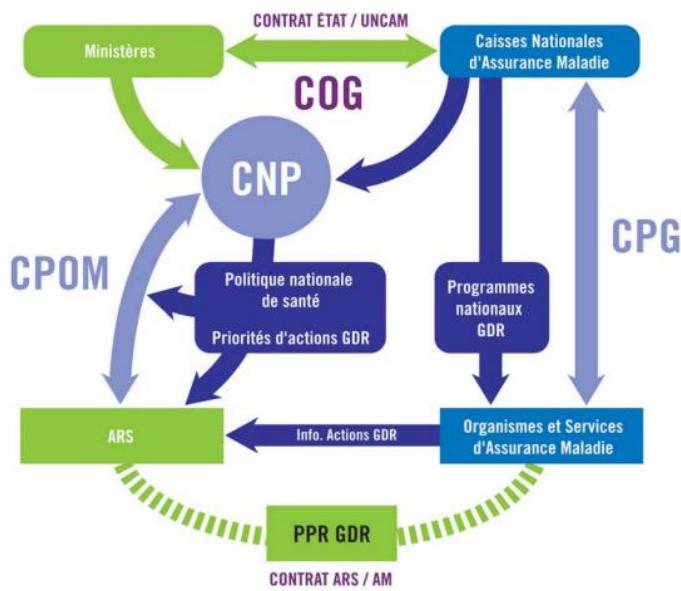
- ◆ contrat État-UNCAM ;
- ◆ plan annuel de l'UNCAM ;
- ◆ convention d'objectifs et de gestion État-assurance maladie et sa déclinaison en contrats pluriannuels de gestion (CPG), auxquels s'ajoutent également des instructions de la CNAMTS ;
- ◆ programme pluriannuel régional de gestion du risque, intégré au projet régional de santé qui peut comprendre, outre les actions nationales définies par le contrat État-UNCAM, des actions complémentaires tenant compte des spécificités régionales ;
- ◆ rapport annuel charges et produits de la CNAMTS ;
- ◆ contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) entre le CNP et les ARS qui fixe les objectifs et les moyens, auquel s'ajoutent les instructions régulièrement adressées aux ARS ;
- ◆ contrats pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) entre ARS et établissements de santé ;
- ◆ contrats thématiques entre les ARS et les établissements de santé, type CBU.

Tous ces documents peuvent d'une part, probablement entretenir une forme de confusion laissant penser que le concept de gestion du risque est encore en phase d'appropriation par certains acteurs et d'autre part, fortement mobiliser les acteurs de terrain sur des actions de planification plus que de gestion du risque opérationnelle.

¹⁷ Les contrats pluriannuels de gestion (CPG) sont la déclinaison de la COG dans les organismes de sécurité sociale.

Pour autant, les thèmes retenus révèlent par ailleurs que les leviers sont clairement identifiés, tels que l'articulation entre la médecine de ville et l'hôpital et la pertinence des soins, que la mission retient aussi comme pistes incontournables de la maîtrise des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux. Pour autant, ces leviers sont particulièrement difficiles à activer du fait qu'ils visent à modifier les comportements tant des professionnels de santé prescripteurs que des patients. Leurs effets ne sauraient par conséquent se manifester qu'à moyen terme.

Graphique 1 : Interactions (non exhaustives) de l'État et l'assurance maladie en matière de gestion du risque



Source : Programme pluriannuel de gestion du risque 2010-2013 de la région Franche-Comté.

Enfin, la gestion du risque ne s'inscrit pas encore dans une démarche d'ensemble et continue à être construite «en silos». S'agissant des dispositifs médicaux dont la dynamique de dépenses est particulièrement forte, ils ne sont abordés que très ponctuellement et souvent par déclinaison de mesures prévues initialement pour le médicament (PHEV et liste en sus). Par ailleurs, et comme le développe amplement le rapport IGAS sur la gestion du risque, les actions dans leur ensemble ne font pas l'objet d'une réelle évaluation, les dispositifs médicaux n'échappant pas à ce constat.

S'ils souhaitent mettre en œuvre une véritable régulation des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux, les pouvoirs publics doivent retenir une nouvelle approche, plus transversale, incluant des actions à impulser sur les différents univers de soins et qui couvrent tant l'aval (pertinence des soins et prescription) que l'amont (éducation thérapeutique, approche par processus de soins).

1.6. La lutte contre la fraude est assez peu mobilisée par l'assurance maladie dans le secteur des dispositifs médicaux du fait d'un faible rendement

1.6.1. Le programme annuel de lutte contre la fraude de l'assurance maladie consacre une place assez modeste aux dispositifs médicaux

Chaque année, **la direction de l'audit, du contrôle contentieux et de la répression des fraudes (DACCRF) de la CNAMTS diffuse sous forme d'une lettre réseau un plan annuel de contrôle-contentieux et de lutte contre les fraudes et les activités fautives et abusives**. La mission a analysé les trois dernières lettres diffusées de 2012 à 2014¹⁸ et les deux bilans disponibles¹⁹. Ce plan repose sur des actions reprises d'une année sur l'autre et est toujours structuré selon les quatre mêmes axes :

- ♦ répression des fraudes et des activités fautives ;
- ♦ répression des pratiques dangereuses ;
- ♦ réduction des activités abusives ;
- ♦ projets structurants visant à accroître l'efficience des actions de répression de la fraude.

Le plan fixe annuellement un objectif financier des fraudes et des activités fautives détectées et stoppées (dont l'estimation est uniquement fondée sur les résultats obtenus lors de campagnes précédentes : 150 M€²⁰ pour 2012, 160 M€ en 2013²¹ et 160 M€ en 2014²²) et estime un montant total des économies réalisées.

Les axes du plan national de lutte qui portent sur les dispositifs médicaux sont multiples mais ponctuels sans qu'il soit toujours possible d'isoler spécifiquement ces produits (exemple : contrôle des pharmacies ayant un comportement frauduleux, *cf. infra*) :

S'agissant des établissements tarifés à l'activité ne répondant pas à l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale :

- ♦ contrôle administratif des facturations en sus des établissements d'hospitalisation à domicile qui vise à identifier la facturation imputée à l'enveloppe « soins de ville » pendant un séjour hospitalier de médicaments et dispositifs inscrits à la LPPR relevant théoriquement du forfait de rémunération de la HAD ;
- ♦ facturation en « soins de ville » de produits de la LPPR par ailleurs pris en charge dans le forfait ;
- ♦ facturation en sus d'actes et prestations intégrés au forfait soins des EHPAD²³.

¹⁸ Les plans de contrôle-contentieux et de lutte contre les fraudes et les activités fautives et abusives font l'objet des lettres réseau LR-DCCRF-2/2012, LR-DCCRF-3/2013 et LR-DACCRF-2/2014.

¹⁹ Les deux bilans 2012 et 2013 de la politique de lutte contre la fraude établis par l'assurance maladie conformément à l'article L114-9 du code de la sécurité sociale.

²⁰ Répartis pour 2012 en 50 M€ pour les prestations en nature concernant les établissements, 20 M€ pour les prestations en espèces et 80 M€ pour les prestations en nature concernant les soins de ville et la gestion des droits.

²¹ Même répartition qu'en 2012 à l'exception des prestations en nature concernant les soins de ville et la gestion des droits pour lesquelles le montant prévu était de 90 M€.

²² Même répartition qu'en 2013.

²³ Les dispositifs médicaux ayant été réintroduits dans le forfait soins depuis le 1^{er} août 2008.

S'agissant des prestations en nature :

- ◆ contrôle des pharmacies d'officine présentant des atypies statistiques dans leur structure de remboursement et pouvant être suspectées de pratiques fautives et/ou frauduleuses ;
- ◆ contrôle des « méga-consommateurs » caractérisés par une consommation excessive de médicaments et/ou de produits de santé liée à un nomadisme médical et pharmaceutique ;
- ◆ programmes ciblés de lutte contre la fraude à la LPPR :
 - règles de facturation et de prescription des matériels de perfusion à domicile puis contrôle global du matériel de perfusion ;
 - contrôle des facturations de bandelettes d'auto-surveillance de la glycémie ;
 - règles de facturation et de prescription de forfaits d'oxygénothérapie à court et long terme ;
 - contrôle administratif des facturations non-conformes de produits et forfaits de la LPPR (ex : incompatibilité de codes facturés ensemble) et contrôle médicalisé de la facturation des perfusions à domicile mis en place en 2014.

Sur la période étudiée, le **cadre fixé par le plan national a été complété par des instructions plus ciblées dont trois touchent aux dispositifs médicaux** : méga-consommateurs, pharmacies d'officine et règles de facturation.

Malgré l'action n°15-19 de « *poursuivre l'extension de la mise sous objectif et la mise sous accord préalable des actes et prescriptions des professionnels de santé* » prévue par la COG 2014-2017, **la CNAMTS ne semble pas avoir prévu de mobiliser ces outils de réduction des activités abusives dans le champ des dispositifs médicaux.**

1.6.2. Les résultats obtenus et les économies correspondantes sont difficiles à identifier mais portent sur des montants assez limités

Les effets financiers directs des programmes de lutte contre la fraude sont mesurés par la CNAMTS sur la base de trois indicateurs :

- ◆ montant des fraudes, des activités fautives et abusives détectées et stoppées ;
- ◆ économies réalisées ;
- ◆ taux de préjudice financier moyen national de fraudes détectées et stoppées.

Depuis 2005, les bénéfices financiers directs engendrés par l'assurance maladie dans le domaine de la lutte contre la fraude et les activités fautives et/ou abusives ont connu une progression relativement constante d'un montant cumulé d'environ 1,2 Md€. Pour 2013, ce montant a atteint 167,1 M€ en augmentation de 12 % par rapport à 2012, année pour laquelle le montant avait atteint 149,4 M€ ; les montants les plus importants ayant été générés par des actions portant sur les prestations en nature/soins de ville et obtention des droits (79,2 M€ et 85,2 M€) et sur les établissements (57,5 M€ en 2012 et 65,8 M€ en 2013).

Depuis 2005, le montant cumulé des économies réalisées, comprenant les demandes de réparation du préjudice subi (notifications d'indus, procédures pénales, ordinaires ou civiles) ainsi que les prononcés de pénalités et de sanctions financières, est de 1,1 Mds€. Pour 2013, ce montant atteint 147,3 M€, en très légère augmentation par rapport à 2012, année pour laquelle le montant avait atteint 141 M€ ; les montants les plus importants étant générés par le contrôle des prestations en nature/ prestations en espèces /soins de ville et obtention de droits (96,4 M€ en 2012 et 101,6 M€ en 2013), les contrôles des établissements de santé contribuant quant à eux pour 45,6 M€ en 2013 (44,6 M€ en 2012).

Au sein de ces résultats globaux, il n'est pas aisé d'identifier clairement les montants d'économies qui pourraient résulter de la fraude liée aux dispositifs médicaux²⁴. C'est particulièrement vrai pour les contrôles effectués dans les établissements de santé et les EHPAD. Pour autant, il est instructif de mettre en avant les quelques données disponibles.

Le contrôle de la facturation et de la fourniture de matériel de perfusion à domicile lancé en 2010 a donné lieu à 22 notifications d'indus en 2012 pour un montant de 0,3 M€, portant ainsi le montant global du programme sur 3 ans à 34 notifications d'indus pour un montant de 2,1 M€.

Par ailleurs, des contrôles administratifs des facturations en sus du forfait pour les établissements de HAD ont porté sur l'ensemble des établissements publics et privés. Le préjudice détecté et stoppé du fait de la facturation de médicaments et dispositifs médicaux inscrits à la LPPR normalement inclus dans le forfait indument imputée à l'enveloppe « ville » s'est élevé à 2,4 M€ en 2013, sur un total de 45,6 M€ d'économies réalisées par l'assurance maladie dans le cadre de contrôle des établissements.

Sur le fond, l'assurance maladie a également souligné le caractère extrêmement complexe des dossiers de lutte contre la fraude portant sur des dispositifs médicaux ou des prestations et induisant selon elle un taux de classement par la justice élevé.

1.6.3. Une expérience qui illustre la faisabilité mais la relative rentabilité des programmes de lutte contre la fraude menés dans le champ des dispositifs médicaux : les bandelettes d'auto-surveillance de la glycémie

L'analyse des bases de données nationales ayant mis en évidence pour certains bénéficiaires un volume de bandelettes d'auto-surveillance du diabète incompatible avec une utilisation « normale » de ces produits, la CNAMTS a initié en 2012 un programme de contrôle-contentieux qui s'est déployé en 2013 et 2014. L'objectif de ce programme était double : repérer et contrôler les bénéficiaires et les professionnels de santé suspectés de fraudes sur le matériel d'auto-surveillance de la glycémie et obtenir que des sanctions soient prononcées.

Ce programme a comporté une première phase de ciblage visant à repérer les personnes susceptibles de bénéficier de facturation frauduleuse et les professionnels (médecins et pharmaciens) pouvant contribuer à la prise en charge indue, mais aussi à analyser les éventuels liens entre les deux. Pour identifier les bénéficiaires, la CNAMTS a fixé un seuil de facturation très supérieur à une utilisation « normale » et a pris en compte d'autres critères tels que l'absence de facturation d'insuline, d'antidiabétiques oraux ou de matériel normalement associé aux bandelettes ainsi que la facturation de lecteurs de glycémie. 712 assurés ont été identifiés dans l'ensemble des régions françaises hormis Mayotte. S'agissant des professionnels de santé, 670 prescripteurs, 959 pharmaciens et 3 fournisseurs ont été détectés.

Le montant total du préjudice subi réel²⁵ s'élève à 1,7 M€ ainsi réparti :

Tableau 8 : Répartition du préjudice subi réel par catégories d'acteurs

Catégories d'acteurs	Montant du préjudice subi réel (€)	Nombre d'acteurs
Pharmaciens	1 487 176 ²⁶	88
Assurés	173 888	73
Fournisseurs	55 547	2

²⁴ Le découpage prévu par griefs ne les identifie pas.

²⁵ Il s'agit du préjudice avéré, calculé sur la base des anomalies réellement constatées au cours des contrôles.

²⁶ Dont 1 290 514 € pour une pharmacie.

Catégories d'acteurs	Montant du préjudice subi réel (€)	Nombre d'acteurs
Médecins	7 990	11
TOTAL	1 724 601	174

Source : CNAMTS - DACCRF.

14 plaintes pénales ont été déposées (à l'encontre de 12 assurés et 2 pharmacies) pour un montant total du préjudice réclamé de 1,5 M€ environ. Le montant total des indus notifiés s'élève à 184 938 €.

Le bilan provisoire à ce stade s'avère donc relativement modeste et sans qu'il soit par ailleurs possible d'estimer le coût de conception et de mise en œuvre de la campagne. L'assurance maladie considère qu'à défaut d'être très rentables, ces campagnes ont aussi une visée dissuasive et pédagogique.

2. Les leviers de régulation des dépenses à moyen terme sont identifiés mais leur mise en œuvre doit être plus volontariste et transversale

2.1. Une approche fondée sur la pertinence des soins dont les premiers jalons sont posés pourrait à terme avoir un effet sur la consommation de dispositifs médicaux

S'agissant de la pertinence des soins, la HAS retient la définition proposée par la RAND (*Research and Development Corporation*) de l'université de Californie et l'extension qu'y apporte le *National Health Service* (NHS, le système de santé britannique) sur l'individualité du patient et les ressources disponibles.

Selon ces sources, un traitement est approprié quand « *le bénéfice escompté pour la santé est supérieur aux conséquences négatives attendues d'une façon suffisante pour estimer qu'il est valable d'entreprendre la procédure, indépendamment de son coût* ».

« *Pertinent, pour un soin, signifie qu'il a été choisi parmi l'ensemble des interventions disponibles qui ont démontré leur efficacité pour une affection, comme étant le plus vraisemblablement à même de produire les résultats attendus pour un patient donné. Une intervention ne peut être pertinente que si certaines conditions sont satisfaites. Les compétences techniques et les autres ressources nécessaires à l'intervention doivent être disponibles, en sorte qu'il puisse être dispensé selon les bons standards. L'intervention doit être réalisée d'une manière telle qu'elle soit acceptable pour le patient. Les patients doivent recevoir une information adéquate au sujet de toutes les interventions potentiellement efficaces. Leurs préférences sont centrales dans la détermination de quelle intervention sera pertinente parmi celles dont l'efficacité est connue. Leurs préférences seront indicatives non seulement de l'objectif principal qu'ils espèrent atteindre, mais aussi de leurs perceptions des effets secondaires qui pourraient advenir. La pertinence des interventions de santé doit également être considérée dans le contexte social et culturel actuel, et au regard de la justice de la répartition des ressources de santé* ».

Sur la base de ces deux définitions, la HAS retient que l'analyse de la pertinence d'une intervention de santé comporte potentiellement plusieurs dimensions :

- ◆ balance entre les bénéfices et les risques ;
- ◆ probabilité pour l'intervention d'aboutir aux résultats attendus (par comparaison avec d'autres traitements) ;
- ◆ qualité de l'intervention de santé (au regard de référentiels) ;
- ◆ prise en compte des préférences des patients (ce qui implique une information) ;

- prise en compte du contexte social, culturel et de la disponibilité des ressources de santé.

Quoiqu'il en soit, la pertinence des soins est une notion complexe en raison du nombre important d'acteurs intervenant dans le système de santé. Elle recouvre plusieurs sujets : la pertinence des actes/des séjours ; la pertinence des modalités de prise en charge (ex : chirurgie ambulatoire vs. hospitalisation complète) et la pertinence du parcours dans son ensemble (articulation en amont et en aval de l'hospitalisation). Elle est aussi évolutive du fait de l'évaluation des connaissances, des techniques et de l'organisation des soins.

Conscient de l'enjeu que revêt cette approche en matière de gestion du risque, le ministère de la santé a mis en place en juin 2011 un groupe de travail de concertation sur la pertinence des soins piloté par la DGOS, en étroite collaboration avec la CNAMTS, la HAS et l'ATIH. Y participent aussi des associations de patients, des fédérations et des conférences hospitalières, des syndicats de médecins et des ARS.

Le périmètre d'action concerné par l'amélioration de la pertinence des soins est potentiellement très large : il peut s'agir d'actes interventionnels et chirurgicaux non indiqués, d'examens de biologie et d'imagerie inutiles ou déjà réalisés, de prescriptions médicamenteuses ou de transports non justifiées voire d'admissions et de séjours en SSR non justifiés par l'état ou la situation du patient. Par extension, **hospitaliser un patient alors qu'il pourrait être pris en charge en ambulatoire relève de la non-pertinence du mode de prise en charge.**

Aussi, en 2011, le choix des priorités nationales de pertinence des soins a été effectué en sélectionnant²⁷ 19 groupes homogènes de malade (GHM) répondant à 3 critères : une importante volumétrie (plus de 20 000/an), une activité en hausse sur les 3 dernières années et des variations interrégionales importantes²⁸. Ont ensuite été ajoutés douze actes identifiés par la CNAMTS et deux thématiques issues de l'analyse de la littérature scientifique.

Encadré 2: Liste des 33 priorités nationales de pertinence des soins

Endoscopie	Cholécystectomie	Affection des voies biliaires
Interventions transurétrales	Lithotritie extracorporelle	Infection des reins et voies
Libération du canal carpien	Prothèse de genou	Prothèse de hanche
Arthroskopie	Intervention sur le cristallin	Amygdalectomie
Drain transtympanique	Affection bouche et dents	Endoprothèse vasculaire
Infections respiratoires	Bronchiolite	BPCO surinfectée
Appendicectomie	Chirurgie bariatrique	Chirurgie de rachis
Césarienne programmée	Thyroïdectomie	Œsophagectomie
Colectomie totale	Hypertrophie bénigne prostate	Hystérectomie
Pancréatectomie	Anévrisme de l'aorte abdominale	Pontage coronaire
Valve aortique	Varice	Ligamentoplastie du genou

Source : DGOS.

²⁷ Sur la base d'une analyse réalisée par l'ATIH.

²⁸ Est analysé le taux de recours hospitalier qui correspond au nombre de séjours rapporté au nombre d'habitants.

Annexe III

Un guide méthodologique a été diffusé début janvier 2013 pour expliciter les méthodes et outils permettant aux ARS de repérer les enjeux d'amélioration mais également de construire et mettre en œuvre, avec les professionnels de santé, un plan régional de mobilisation sur chaque activité concernée. L'instruction conjointe de la DSS et de la CNAMTS²⁹ suggère que ce plan s'appuie « *sur les outils d'amélioration de la pertinence des soins, élaborés par la HAS [rappelé en annexe de ladite instruction], les programmes d'analyse et d'amélioration des pratiques mais également sur les outils de repérage des atypies [de] la CNAMTS* ».

Début 2014, les régions avaient toutes réalisé l'analyse des taux de recours aux soins sur leur territoire pour l'ensemble des priorités nationales et identifié celles qui devaient faire l'objet d'actions auprès des professionnels. Quelques-unes avaient entamé un dialogue avec les professionnels, voire contractualisé avec certains établissements.

Une première expérimentation a été menée sur les césariennes³⁰ qui semble porter ses fruits même si l'impact réel ne pourra être évalué que courant 2015. Les premiers constats révèlent une évolution des pratiques dans les maternités engagées.

Pour amplifier cette action, la LFSS pour 2015³¹ crée une **nouvelle obligation de contractualisation avec les établissements de santé en instituant un plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins ayant vocation à être intégré dans le programme pluriannuel régional de gestion du risque** (*cf. supra*). Après leur identification, les ARS et l'assurance maladie concluent avec les établissements présentant des écarts de pratiques un contrat d'amélioration de la pertinence des soins fixant des objectifs tant qualitatifs que quantitatifs. En cas de non-respect, l'ARS peut engager une procédure de mise sous accord préalable ou prononcer des sanctions pécuniaires. La loi prévoit aussi un rapport annuel au parlement portant sur la diffusion des actions relatives à la pertinence des soins. Le premier sera publié en juillet 2015.

Pour compléter le dispositif, la DGOS mise sur quatre axes d'intervention :

- communication pour d'une part faire connaître, dans un but pédagogique, les disparités régionales (au travers d'un atlas des pratiques) et d'autre part, informer les patients qui peuvent parfois, par la demande qu'ils formulent à leur médecin, faire évoluer la décision médicale ;
- mise en œuvre de la mesure prévue par la LFSS et notamment la publication du décret d'application (*cf. supra*) ;
- diffusion de la démarche en l'intégrant à celles de certification et d'accréditation ;
- élargissement du champ couvert par la démarche en incluant d'autres thématiques telles que les prescriptions d'imagerie, de transports, de médicaments³², séjour en SSR, modalités de prise en charge, soins palliatifs.

²⁹ Instruction n°DSS/MCGR/CNAMTS/2013/119 du 1^{er} février 2013 relative aux priorités de gestion du risque en 2013.

³⁰ Le rapport de synthèse de l'évaluation de l'expérimentation sur les césariennes réalisée par la HAS « *Césarienne programmée à terme - optimiser la pertinence du parcours de la patiente - synthèse de l'expérimentation de 2013 à 2014* » de novembre 2014 est consultable à l'adresse suivante :

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Synthese_de_l_experimentation.pdf

³¹ Article 58 créant l'article L.162-30-4 du code de la sécurité sociale.

³² Les documents produits par la DGOS et consultés par la mission ne mentionnent pas les dispositifs médicaux alors même qu'ils auraient toute leur place dans le dispositif.

La régulation par la pertinence des soins constitue une nouvelle approche qui pourrait aussi avoir des effets à terme sur la consommation de dispositifs médicaux si elle incluait cette dernière dimension. Les rendements à en attendre n'en demeurent pas moins modérés à ce stade : ainsi, dans le cadre du plan triennal 2015-2017, la DGOS a procédé à une estimation des économies qui pourraient être attendues en agissant sur la réduction des actes hospitaliers (de l'ordre de 50 M€³³). Elle ajoute à cela des économies qui pourraient être réalisées agissant sur des actes à faible valeur ajoutée (« *low value procedures* »), estimées aux alentours de 40 M€. **Cette démarche ne vise dans sa conception actuelle que très marginalement les dispositifs médicaux en tant que tels et ne peut par conséquent infléchir leur surconsommation ou leur mésusage que par incidence** (sur les 33 thèmes retenus, seules les prothèses de genou et de hanche, les valves aortiques et la chirurgie du rachis concernent en premier lieu les dispositifs médicaux) ; **surtout, ils ne s'appliquent qu'au périmètre de la liste en sus, donc ni au sein des GHM ni à la ville.**

En toute cohérence, la COG État/assurance maladie 2014-2017 prévoit elle aussi un axe de travail consacré à la pertinence des actes (fiche n°12 : « *promouvoir le développement et la mise en œuvre de référentiels de bonnes pratiques médicales et paramédicales* »). Elle prévoit le renforcement des actions sur la pertinence des soins dans les établissements de santé en déployant les aides à la décision validées par la HAS et l'extension des procédures de mise sous accord préalable.

Le rapport charges et produits de 2015 consacre une partie importante à la pertinence des soins et en particulier aux produit de santé mais en ciblant uniquement le médicament.

Dans les faits, **cette approche commence tout juste à être mise en œuvre dans les régions et ne peut être identifiée comme un levier de régulation des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux à court terme.**

2.2. L'optimisation de la prescription et les actions d'accompagnement des professionnels et des patients apparaissent comme des leviers de régulation des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux

2.2.1. Les prescriptions hospitalières exécutées en ville contribuent pour une part non négligeable aux dépenses remboursées

Sur l'ensemble des produits de la LPPR hors titre III, la part des prescriptions faites à l'hôpital (pour 2013) atteint 34 %. Si l'on étudie plus en détail le tableau ci-dessous, il apparaît que pour une dizaine d'agrégats médico-économiques, la part de prescription hospitalière représente plus de la moitié des prescriptions. C'est notamment le cas pour les systèmes actifs de perfusion (78 % de prescriptions hospitalières pour un montant de 81 M€), la nutrition entérale (73 % pour 79 M€), les dispositifs d'auto-traitement du diabète (66 % pour 176 M€), les orthoprothèses (63 % pour 80 M€) et les traitements respiratoires (56 % pour 147 M€).

³³ S'agissant de pertinence des soins, un acte non réalisé doit souvent être remplacé par un autre plus approprié, ce qui limite d'autant l'ampleur des économies réalisables.

Annexe III

Tableau 9 : Prescriptions hospitalières exécutées en ville remboursées en 2013 par agrégat médico-économique

LPPR (hors titre III)	Prescriptions hospitalières	% des prescriptions hospitalières	Ensemble des prescriptions	Part des PHEV dans l'ensemble des prescriptions
Total	1 331,0 M€	100 %	3 948,6 M€	34 %
Dispositifs pour auto-traitement du diabète	175,7 M€	13,20 %	266,6 M€	66 %
Traitements respiratoires, autres prestations	147,5 M€	11,10 %	262,6 M€	56 %
Pression positive continue pour apnée du sommeil	116,9 M€	8,80 %	312,9 M€	37 %
Oxygénothérapie, prestation seule	95,1 M€	7,10 %	218,4 M€	44 %
Pansements	88,0 M€	6,60 %	400,2 M€	22 %
Orthoprothèse	79,5 M€	6,00 %	125,9 M€	63 %
Nutrition entérale, poches et prestation	78,7 M€	5,90 %	108,4 M€	73 %
Dispositifs pour autocontrôle du diabète	75,5 M€	5,70 %	383,7 M€	20 %
Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	63,5 M€	4,80 %	81,0 M€	78 %
Perfusion, systèmes passifs	63,3 M€	4,80 %	105,3 M€	60 %
Nutrition orale	57,0 M€	4,30 %	228,5 M€	25 %
Fauteuils roulants, location et achat	42,8 M€	3,20 %	136,0 M€	31 %
Génito-urinaire, matériel pour incontinence	39,4 M€	3,00 %	199,1 M€	20 %
Orthèses	29,3 M€	2,20 %	215,2 M€	14 %
Lits médicaux	25,6 M€	1,90 %	189,9 M€	13 %
Podo-orthèses (chaussures orthopédiques)	18,6 M€	1,40 %	57,4 M€	32 %
Orthèses de série	22,5 M€	1,70 %	79,7 M€	28 %
Dispositifs d'aide à la vie, béquilles, déambulateurs	21,7 M€	1,60 %	103,8 M€	21 %
Dispositifs pour stomies digestives	19,7 M€	1,50 %	80,4 M€	24 %
Matériel anti-escarres, matelas et coussins	14,1 M€	1,10 %	70,1 M€	20 %
audioprothèses	6,1 M€	0,50 %	33,7 M€	18 %
Appareil générateur d'aérosol	11,1 M€	0,80 %	40,3 M€	28 %
Optique, verres et montures	7,7 M€	0,60 %	105,7 M€	7 %
Dispositifs de contention, bandes	6,3 M€	0,50 %	21,2 M€	30 %
Sphère ORL	4,1 M€	0,30 %	11,3 M€	36 %
Dispositifs injectables viscoélastiques	3,9 M€	0,30 %	30,2 M€	13 %
Traitements externes de la douleur	3,7 M€	0,30 %	6,8 M€	54 %
Prothèses oculaires et faciales	1,8 M€	0,10 %	4,6 M€	39 %
Postiches	0,8 M€	0,10 %	1,6 M€	54 %
Ophtalmologie, divers	2,4 M€	0,20 %	14,0 M€	17 %
Autres véhicules pour personnes handicapées	2,1 M€	0,20 %	8,4 M€	25 %
Génito-urinaire, implants, électrostimulation	2,0 M€	0,10 %	20,9 M€	9 %
Dispositifs contraceptifs	1,8 M€	0,10 %	13,6 M€	13 %
Dispositifs de maintien, protection et immobilisation	1,1 M€	0,10 %	2,8 M€	40 %

Annexe III

LPPR (hors titre III)	Prescriptions hospitalières	% des prescriptions hospitalières	Ensemble des prescriptions	Part des PHEV dans l'ensemble des prescriptions
Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs	0,8 M€	0,10 %	5,0 M€	16 %
Dispositifs pour autotraitement et autocontrôle autres	0,4 M€	0,00 %	0,8 M€	49 %
Optique, lentilles et aides visuelles	0,4 M€	0,00 %	2,6 M€	14 %

Source : CNAMTS.

En termes d'évolution des montants remboursés, **la part moyenne est de 31 %, mais 4 lignes sont fortement contributrices**. Il s'agit de la nutrition entérale (part de l'évolution PHEV dans l'ensemble des prescriptions de 96 %), **des systèmes actifs de perfusion (91 %), des orthoprothèses (77 %) et des dispositifs d'auto-traitement du diabète (75 %)**.

Tableau 10 : Évolution des montants remboursés en 2013 (par rapport à 2012) au titre de la prescription hospitalière exécutée en ville

LPPR (hors titre III)	Prescriptions hospitalières		Ensemble des prescriptions		Part de l'évolution PHEV dans l'ensemble des prescriptions
	Évolution en valeur	Évolution en %	Évolution en valeur	Évolution en %	
Total général	100,1 M€	8,10 %	325,4 M€	9,00 %	31 %
Dispositifs pour auto-traitement du diabète	19,1 M€	12,20 %	25,5 M€	10,60 %	75 %
Orthoprothèses	10,4 M€	15,10 %	13,5 M€	12,00 %	77 %
Traitements respiratoires, autres prestations	9,1 M€	6,60 %	18,9 M€	7,80 %	48 %
Nutrition entérale, poches et prestation	6,9 M€	9,60 %	7,2 M€	7,20 %	96 %
Pression positive continue pour apnée du sommeil	6,9 M€	6,30 %	22,9 M€	7,90 %	30 %
Perfusion, systèmes passifs	6,8 M€	12,00 %	12,7 M€	13,70 %	54 %
Nutrition orale	6,5 M€	12,90 %	18,7 M€	8,90 %	35 %
Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	5,9 M€	10,20 %	6,4 M€	8,60 %	91 %
Dispositifs pour autocontrôle du diabète	5,0 M€	7,20 %	14,8 M€	4,00 %	34 %
Orthèses (petit appareillage 3521)	4,1 M€	16,00 %	22,9 M€	11,90 %	18 %
Génito-urinaire, matériel pour incontinence	3,5 M€	9,60 %	13,2 M€	7,10 %	26 %
Oxygénothérapie, prestation seule	3,2 M€	3,40 %	9,7 M€	4,70 %	32 %
Podo-orthèses (chaussures orthopédiques)	2,6 M€	15,90 %	6,0 M€	11,60 %	43 %
Dispositifs d'aide à la vie dont béquilles, déambulateurs	2,3 M€	12,00 %	13,7 M€	15,20 %	17 %
Lits médicaux	2,3 M€	9,90 %	19,0 M€	11,10 %	12 %
Orthèses de série	2,0 M€	9,80 %	8,9 M€	12,60 %	23 %
Dispositifs de contention, bandes	1,7 M€	37,20 %	3,7 M€	21,30 %	46 %
Optique, verres et montures	1,1 M€	15,90 %	10,1 M€	10,60 %	10 %
audioprothèses	1,0 M€	19,00 %	5,9 M€	21,40 %	16 %
Dispositifs pour stomies digestives	0,9 M€	4,90 %	3,8 M€	5,00 %	24 %
Appareil générateur d'aérosol	0,9 M€	8,50 %	2,9 M€	7,70 %	30 %

Annexe III

LPPR (hors titre III)	Prescriptions hospitalières		Ensemble des prescriptions		Part de l'évolution PHEV dans l'ensemble des prescriptions
	Évolution en valeur	Évolution en %	Évolution en valeur	Évolution en %	
Matériel anti-escarres, matelas et coussins	0,9 M€	6,50 %	5,3 M€	8,20 %	16 %
Ophtalmologie, divers	0,8 M€	48,40 %	3,9 M€	38,20 %	20 %
Dispositifs injectables viscoélastiques	0,7 M€	23,20 %	3,6 M€	13,50 %	20 %
Fauteuils roulants, location et achat	0,7 M€	1,70 %	5,8 M€	4,50 %	12 %
Dispositifs contraceptifs	0,5 M€	38,00 %	4,0 M€	41,80 %	12 %
Autres véhicules pour personnes handicapées	0,4 M€	21,20 %	1,3 M€	18,40 %	28 %
Traitements externes de la douleur	0,4 M€	10,90 %	0,7 M€	11,80 %	50 %
Prothèses oculaires et faciales	0,3 M€	19,40 %	0,7 M€	17,60 %	42 %
Sphère ORL	0,3 M€	7,50 %	1,5 M€	15,60 %	19 %
Postiches	0,1 M€	13,60 %	0,2 M€	13,90 %	53 %
Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs	0,04 M€	4,90 %	-0,05 M€	-0,9 %	-83 %
Dispositifs pour auto-traitement et autocontrôle autres	0,02 M€	6,50 %	0,1 M€	9,80 %	33 %
Optique, lentilles et aides visuelles	0,01 M€	3,40 %	0,4 M€	17,30 %	3 %
Dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM)	-0,01 M€	-11,5 %	0,01 M€	42,50 %	-195 %
Génito-urinaire, implants, électrostimulation	-0,3 M€	-14,0 %	1,2 M€	5,90 %	-27 %
Dispositifs de maintien, protection et immobilisation	-0,5 M€	-30,7 %	-0,6 M€	-17,0 %	86 %
Pansements	-6,2 M€	-6,6 %	36,7 M€	10,10 %	-17 %

Source : CNAMTS.

À juste titre, la régulation des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) constitue donc depuis plusieurs années un axe de gestion du risque encadré par l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale. Elle s'exerce dans le cadre des contrats triennaux d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS). Pour 2014, et en complément de l'instruction annuelle générale relative à la gestion du risque³⁴, la circulaire « PHEV »³⁵ définit les modalités d'élaboration de ces contrats entre d'une part, l'État et l'assurance maladie et d'autre part, les établissements de santé publics et privés dépassant le seuil d'évolution des dépenses fixé chaque année par arrêté³⁶. Pour l'année 2014, l'instruction prévoit des « thèmes LPPR » : pansements actifs, nutrition orale et modèles d'ordonnance.

³⁴ Circulaire DSS/MCGR/CNAMTS/2014/44 du 7 février 2014 relative à la mise en œuvre des priorités de gestion du risque pour 2014.

³⁵ Circulaire SG/DSS/DGOS/CNAMTS n°2014-217 du 15 juillet 2014 relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville de médicaments et LPP.

³⁶ Le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville est fixé par arrêté chaque année. Il a été fixé à 3,2 % pour 2015 (arrêté du 15 décembre 2014). Il était de 5 % pour les années 2012 à 2014.

L'objectif fixé par le contrat³⁷ est très explicite s'agissant de la prescription puisqu'il précise que « *tous les médecins sont tenus dans leurs actes et prescriptions, d'observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins* ». L'établissement s'engage par ailleurs à « *relayer auprès des médecins prescripteurs [...] des actions de sensibilisation et d'information mises en œuvre par l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie ; [...] ; améliorer son organisation interne pour améliorer les pratiques de prescription* ». L'ARS s'engage quant à elle à mettre à disposition de l'établissement contractant les données nécessaires au suivi du taux d'évolution des dépenses et à assurer un suivi et un accompagnement de l'établissement. **Le contrat prévoit enfin des modalités de mise en œuvre du mécanisme de pénalités (l'établissement peut être enjoint à reverser à l'assurance maladie un montant correspondant à une fraction³⁸ du dépassement entre le montant constaté pour l'année considérée et le montant cible) **ou d'intéressement** (l'ARS peut enjoindre l'assurance maladie à verser à l'établissement une contrepartie financière³⁹).**

La signature de ces contrats est doublée d'un accompagnement renforcé de l'établissement tant par l'ARS que par l'assurance maladie selon un schéma de réunions régulières tant au niveau de la direction que des services prescripteurs.

D'une manière générale et comme évoqué *supra*, **les instructions de gestion du risque ne font pas l'objet de réel bilan de mise en œuvre**. Pour autant et s'agissant de l'accompagnement réalisé dans le cadre de la PHEV, l'évaluation des effectifs consacrés à la gestion du risque faite dans le rapport gestion du risque de l'IGAS de mai 2014 concluait que « *si quelques DAM⁴⁰ sont aujourd'hui spécialisés sur l'hôpital, et si une personne a généralement dans chaque CPAM la responsabilité des actions de maîtrise médicalisée des prescriptions hospitalières, la majorité des délégués n'a pas la spécialisation thématique ou sectorielle* ». Elle ajoutait que cette absence de spécialisation était « *en partie compensée par un effort régional de formation et par le mode de management des DAM* ».

Enfin, s'agissant du suivi de la PHEV, le code de la sécurité sociale prévoit également **un dispositif visant à pénaliser les établissements qui ne respecteraient pas les dispositions applicables en matière de suivi fin des prescriptions**. En effet, une prescription hospitalière doit comporter le numéro du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS)⁴¹ et le numéro FINESS (fichier national des établissements sanitaires et sociaux) afin d'identifier nominativement le médecin prescripteur. En l'absence de ces éléments, l'article L. 162-5-16 du code de la sécurité sociale (créé par la LFSS pour 2008) prévoit que la dépense induite par la prescription et qui devrait être affectée à l'enveloppe « ville » soit mise à la charge de l'établissement dans lequel le professionnel exerce.

³⁷ La circulaire SG/DSS/DGOS/CNAMTS n°2014-217 du 15 juillet 2014 propose un modèle de contrat type.

³⁸ Cette fraction est égale à : 30 % si le dépassement est inférieur à 34 % du différentiel entre le montant cible et le montant de l'année précédente ; 50 % si le dépassement est compris entre 34 et 64 % du différentiel entre le montant cible et le montant de l'année précédente ; 70 % si le dépassement est supérieur à 64 % du différentiel entre le montant cible et le montant de l'année précédente.

³⁹ La contrepartie financière peut être versée sur 30 % des économies réalisées et imputables au différentiel entre le montant des dépenses de médicament et LPPR correspondant à l'objectif à atteindre fixé au contrat et le montant des dépenses constatées pour l'année considérée.

⁴⁰ Institués en 2003, les délégués à l'assurance maladie sont le plus souvent issus des services d'accueil des CPAM, des services de relation avec les professionnels de santé ou d'anciens visiteurs médicaux des laboratoires pharmaceutiques. Ils ont été reconvertis pour assurer une fonction d'accompagnement. Moins de 200 en 203, leur effectif atteignait 974 ETP en 2013. La stagnation de leur nombre depuis 2011 peut étonner au regard de l'accroissement des actions d'accompagnement.

⁴¹ Le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) est le nouveau fichier de référence des professionnels de santé, commun aux organismes du secteur sanitaire et social français. Il est élaboré par l'État en collaboration avec les ordres et l'assurance maladie. Il répertorie l'ensemble des données d'identification, de diplômes, d'activité, de mode et de structure d'exercice de tout professionnel de santé.

Cette disposition qui va dans le sens d'une maîtrise des prescriptions par l'identification des prescripteurs dont la responsabilité pourrait être diluée du fait d'un passage de l'hôpital à la ville semble être longue à mettre en œuvre (sans que la mission ait pu recueillir des éléments de vérification matérielle). En effet, le projet d'instruction de gestion du risque pour 2015 prévoit encore « *la mise en place du suivi du numéro RPPS des prescripteurs hospitaliers pour les prescriptions exécutées en ville* ».

2.2.2. Les actions d'accompagnement et le développement des bonnes pratiques permettent d'obtenir des résultats tangibles mais requièrent une implication forte des régulateurs, des professionnels et des patients

2.2.2.1. *La réduction de la surconsommation des bandelettes d'auto-surveillance a été obtenue en diffusant des recommandations de meilleure prise en charge*

L'auto-surveillance glycémique des patients souffrant de diabète (type 1 et type 2) représente un poste important de la LPPR estimé en 2013 à 363 M€ en montants remboursés⁴². Cette dépense comprend les appareils permettant le contrôle de la glycémie (lecteurs de glycémie) ainsi que tous les consommables, principalement des bandelettes, nécessaires à la surveillance de la glycémie.

L'arrêté du 25 février 2011⁴³ a instauré un seuil maximal de prise en charge fixé à 200 bandelettes par an pour les patients atteints d'un diabète de type 2 et non traités par insuline. De même, des dispositions règlementaires prévoient que les lecteurs de glycémie soient garantis quatre ans indépendamment du type de diabète pour lequel ils sont utilisés.

Le constat d'une consommation de bandelettes supérieure à celle mentionnée dans l'arrêté pour de nombreux patients atteints de diabète de type 2, a justifié en 2011 une première mesure d'accompagnement⁴⁴ reposant sur le plan de communication suivant :

- ◆ courrier aux patients concernés ; outre les informations relatives au nombre de bandelettes, le courrier comporte également le rappel des bonnes pratiques et notamment en matière de dosage de l'hémoglobine glyquée ;
- ◆ courrier aux principaux prescripteurs ;
- ◆ courrier à tous les établissements et les centres de santé ;
- ◆ communication spécifique dans le journal « SOPHIA et vous » pour les assurés adhérents à SOPHIA⁴⁵ ;
- ◆ lettres d'information aux professionnels : médecins, infirmières et pharmaciens ;
- ◆ mise à jour du site Internet Ameli et des scripts de réponse pour les plateformes téléphoniques.

⁴² Données France métropolitaine, hors sections locales mutualistes.

⁴³ Arrêté du 25 février 2011 relatif à la modification des conditions de prise en charge des appareils pour lecture automatique de la glycémie, dits lecteurs de glycémie, inscrits au chapitre 1^{er} du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

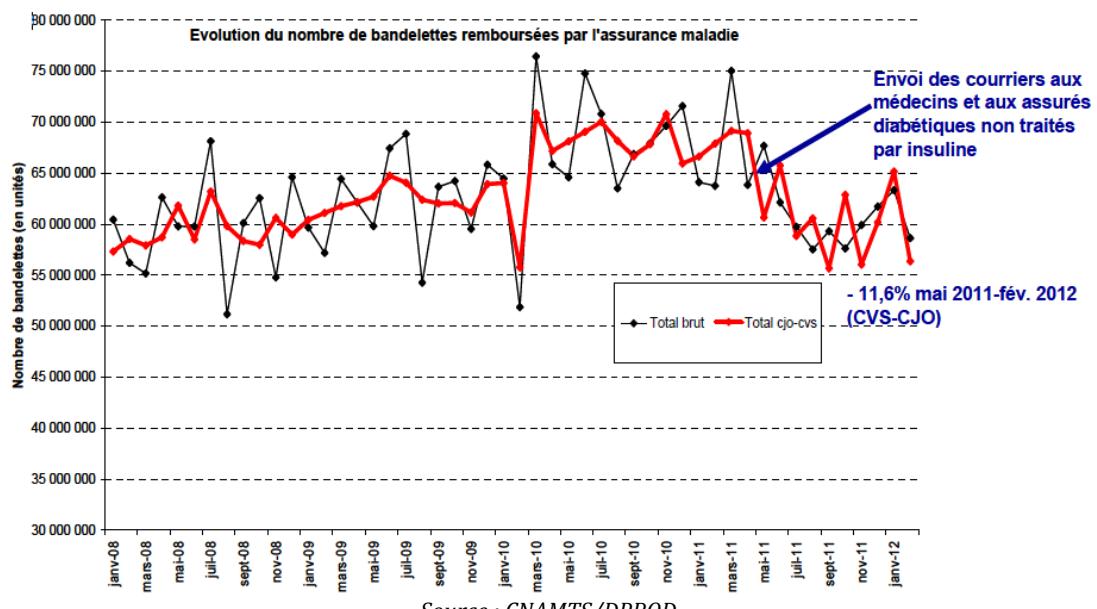
⁴⁴ La mesure d'accompagnement fait l'objet de la lettre réseau LR-DDGOS-20/2011 relative à la modification des conditions de prise en charge des bandelettes glycémiques.

⁴⁵ SOPHIA est un service d'accompagnement pour les personnes diabétiques proposé par l'assurance maladie. En relais des recommandations du médecin traitant, SOPHIA propose un soutien, des informations et des conseils personnalisés, adaptés à la situation et aux besoins de chaque patient.

Annexe III

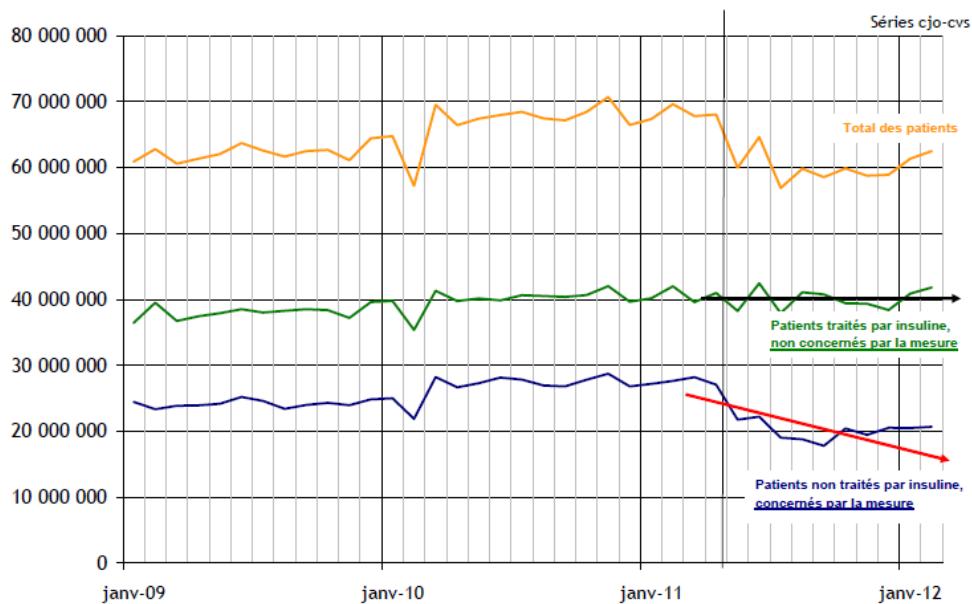
Cette campagne dont l'impact sur la consommation de bandelettes est illustré par les deux graphiques ci-dessous (le premier graphe montre l'infléchissement de la consommation de bandelettes après envoi des courriers ; le second permet de confirmer que la baisse est bien attribuable aux patients concernés par la mesure) avait permis de réaliser **une économie estimée à 56 M€**.

Graphique 2 : Évolution mensuelle du nombre de bandelettes remboursées par le régime général entre 2008 et 2012 et impact de l'action d'accompagnement



Annexe III

Graphique 3 : Évolution du nombre de bandelettes remboursées selon que les patients sont concernés ou pas par la mesure d'accompagnement



Source : CNAMTS/DPROD.

Le renouvellement de cette mesure⁴⁶, fin 2012, ne visait pas les prescripteurs mais uniquement les patients consommateurs de plus de 300 bandelettes par an. Elle consistait en l'envoi d'un courrier qui incitait les patients à une utilisation raisonnée des bandelettes. **L'économie réalisée sur ce poste a été évaluée à 14 M€ pour une dépense initiale estimée à 51 M€ par an** (mars 2011-février 2012, tous régimes).

En 2013, les quantités de bandelettes consommées sont en évolution de 4 % par rapport à 2012 contre une tendance estimée à +7,6 % avant la première action de maîtrise. Même si l'action menée en 2012 génère encore des économies, cette évolution justifie de réitérer cette mesure pour 2015 et de l'associer, éventuellement, à une mesure d'accompagnement sur les lecteurs de glycémie qui pourrait concerner à la fois les patients diabétiques de type 1 et les patients diabétiques de type 2.

⁴⁶ La mesure d'accompagnement fait l'objet de la lettre réseau LR-DDO-143/2012 relative à la campagne d'envoi de courriers aux patients diabétiques de type 2 non traités par insuline et consommateurs de bandelettes d'auto-surveillance glycémique.

2.2.2.2. L'action de régulation des compléments nutritionnels oraux passe par la diffusion de mémos de prescription

Dans une triple perspective de santé publique⁴⁷ (prévention de la dénutrition des personnes âgées), **de maîtrise des dépenses remboursées** (qui ont augmenté de 11% entre 2012 et 2013 pour atteindre 395 M€) et **de lutte contre les pratiques fautives** (10 % des assurés bénéficiant d'une prise en charge de compléments nutritionnels oraux (CNO) ont entre 18 et 60 ans et aucune ALD 30⁴⁸, ce qui correspond à 20 M€ de dépenses. Il s'agit d'une prise en charge de CNO détournée dans le cadre de régime amincissant ou de prise de poids chez le sportif), **l'assurance maladie a ré-initié une action portant sur les CNO**⁴⁹. Prescrits en supplément de l'alimentation habituelle, ces produits riches en calories, en protéines et en certains nutriments permettent de pallier, le plus souvent temporairement, un apport alimentaire insuffisant. Si la complémentation s'avère insuffisante, une nutrition entérale par sonde, partielle ou totale, peut alors être indiquée.

Aussi, la **CNAMTS a-t-elle initié une action d'accompagnement et de diffusion des bonnes pratiques en 2014**. Elle repose sur une visite de médecins généralistes par les délégués à l'assurance maladie (DAM)⁵⁰, articulée autour de la remise d'un mémo. Les médecins seront sélectionnés sur la base du nombre d'assurés de plus de 70 ans bénéficiant d'une prescription de CNO dans l'année (inclusion du médecin si ce nombre dépasse cinq). La cible estimée devrait atteindre 30 000 médecins. Le mémo a été présenté au collège de la HAS à la fin de l'année 2014 et les DAM ont fait l'objet d'une formation lors du premier trimestre 2015. Le programme devrait s'achever à la fin de l'année 2015 et fera l'objet d'une évaluation de l'impact obtenu en comparant les pratiques de prescription des médecins inclus dans l'action d'accompagnement avec ceux non inclus.

2.2.2.3. La CNAMTS et la HAS produisent des fiches d'aide à la prescription des pansements primaires pour plaies chroniques

Les plaies chroniques qui nécessitent une prise en charge par des pansements sont associées à des affections générales de gravité variable, et peuvent altérer de manière importante la qualité de vie (douleurs dues aux plaies chroniques, baisse de la mobilité,...). Dans certains contextes cliniques, leurs complications peuvent mettre en jeu le pronostic vital (septicémies, amputations). **Compte tenu de la fréquence, du caractère de gravité des pathologies identifiées et du coût des traitements mis en œuvre, la prise en charge des plaies chroniques par des pansements constitue un intérêt important pour les pouvoirs publics**. Par ailleurs, une prévention bien menée permet de réduire la fréquence des plaies chroniques et des hospitalisations qui peuvent en découler. Dans ce contexte, la HAS a donc réévalué les indications et le service rendu de chaque classe de pansements dans une synthèse parue en fin 2008. Cette publication s'est doublée d'une fiche de bon usage des technologies médicales (BUTS), « *Les pansements - indications et utilisations recommandées* ».

En parallèle, la CNAMTS avait édité en juin 2009 une fiche d'aide à la prescription des pansements pour les plaies chroniques, reprenant les recommandations de la HAS.

⁴⁷ Le programme national nutrition santé (PNNS) 2011-2015 a pour objectif de réduire, en population générale, en cinq ans, le pourcentage de personnes âgées dénutries vivant à domicile ou en institution : de 15 % au moins pour les plus de 60 ans et de 30 % pour les plus de 80 ans.

⁴⁸ La liste des ALD 30 est établie par décret et correspond à des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.

⁴⁹ Un premier mémo d'aide à la prescription avait été élaboré en octobre 2010.

⁵⁰ Les premières visites ont débuté au premier trimestre 2015.

La CNAMTS a informé la mission de la rédaction d'une nouvelle fiche d'aide à la prescription du pansement primaire pour la plaie chronique soumise à la validation de la HAS qui constitue une actualisation de la fiche CNAMTS pré-existante. Cette nouvelle fiche s'inscrira dans le cadre plus large du programme PRADO⁵¹ « plaies chroniques ».

2.2.2.4. La CNAMTS élabore des projets de modèles d'ordonnance pour faciliter les prescriptions de plusieurs prestations complexes

L'article R. 161-45 du code de la sécurité sociale prévoit le contenu minimal d'une ordonnance qui doit comporter le nom et le prénom du bénéficiaire, l'identifiant et la signature du prescripteur ainsi que la date de la prescription.

De plus, les modalités de prescription et de délivrance conditionnant le remboursement des produits et prestations inscrits sur la LPPR font l'objet d'un décret de 2012⁵². Sous réserve de leur stricte application⁵³, les principales règles⁵⁴ qui sont rappelées ci-dessous intègrent clairement la notion de maîtrise des quantités délivrées :

- ◆ l'ordonnance ne peut porter sur plus de douze mois ;
- ◆ l'ordonnance n'est pas renouvelable sauf mention expresse du prescripteur (par période d'un mois et dans la limite de douze mois) ;
- ◆ l'ordonnance doit prévoir certaines mentions facilitant sa bonne exécution et garantissant sa conformité aux conditions de remboursement ;
- ◆ le distributeur doit délivrer le conditionnement le plus économique, en cohérence avec la prescription ;
- ◆ la délivrance ne peut intervenir qu'au vu d'une ordonnance de moins de six mois, durée qui peut être réduite par le prescripteur si cela est dans l'intérêt du patient ;
- ◆ le distributeur doit délivrer un volume de produits ou prestations correspondant à une durée de traitement maximale de trente jours ;
- ◆ si l'ordonnance est incomplète, le distributeur la fait compléter par le prescripteur.

Certains produits ou prestations font l'objet d'ordonnances type proposées par la HAS comme par exemple la ventilation mécanique⁵⁵, qui sont correctement référencées sur Internet pour permettre à un professionnel d'y accéder.

⁵¹ PRADO est un programme d'accompagnement au retour à domicile après hospitalisation développé par l'assurance maladie.

⁵² Décret n°2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

⁵³ Le décret n'est d'assorti d'aucune sanction.

⁵⁴ Les articles R. 165-36, R. 165-37 et R. 165-41 ne s'appliquent pas aux produits d'optique et de lunetterie ni dans certains particuliers pour lesquels le prescripteur doit en faire explicitement mention sur l'ordonnance.

⁵⁵ Fiche de bon usage des technologies de santé (BUTS) de la HAS : « comment bien prescrire une ventilation mécanique – conditions d'attribution, ordonnance type » – avril 2013.

Pour autant, et comme évoqué à plusieurs reprises, le champ des dispositifs médicaux se caractérise par une très large variété des produits disponibles tant par le nombre de gammes proposées que par le nombre de références différentes à l'intérieur de chaque gamme. **En conséquence, les prescripteurs peuvent légitimement être confrontés à des difficultés de choix au moment de la prescription. De surcroît, les logiciels d'aide à la prescription qui tendent à se développer tant à l'hôpital qu'en ville portent aujourd'hui uniquement sur les médicaments⁵⁶.**

Conscients de cette difficulté, les industriels et les prestataires de service ont développé une stratégie technico-commerciale de mise à disposition des professionnels de santé prescripteurs de modèles d'ordonnances (cf. pièce jointe n°1). Sans avoir pu le vérifier par elle-même du fait de l'absence de déplacement dans des établissements de santé, plusieurs interlocuteurs ont rapporté à la mission des **pratiques de pré-remplissage de ces ordonnances par des prestataires⁵⁷ intervenant dans les établissements de santé.**

Sans être répréhensible si elle respecte les obligations réglementaires susmentionnées, le risque d'incitation à la sur-prescription ne peut être écarté.

Conscients de ce risque de dérive, **les pouvoirs publics en charge de la régulation des dispositifs médicaux et notamment la DSS et la CNAMTS ont entamé des travaux d'élaboration d'ordonnances type.** Le projet d'instruction relatif à la gestion du risque par les ARS pour 2015 déjà mentionné fait apparaître, dans le cadre de l'axe « *prescriptions hospitalières exécutées en ville* » du programme « *produits de santé* » la production d'ordonnances pour l'insulinothérapie par pompe externe et la nutrition entérale à domicile.

La CNAMTS a fourni à la mission les modèles d'ordonnance⁵⁸ validés par le comité technique paritaire permanent national (CTPPN) « *médecins* » qui devraient être mises à disposition des prescripteurs après signature de la convention avec les prestataires⁵⁹.

2.2.2.5. Toutes les mesures d'accompagnement sont nécessairement ciblées et requièrent une implication forte des régulateurs, des professionnels et des patients

Au total, les actions d'accompagnement reposent essentiellement sur **de mesures ciblées** intervenant sur les **professionnels de santé prescripteurs** et les **patients bénéficiaires** des dispositifs médicaux. L'exemple de régulation de la consommation des bandelettes révèle aussi la **nécessaire récurrence des interventions**. Enfin, on perçoit aussi la difficulté de la tâche des DAM dont les interventions peuvent sembler anecdotiques aux yeux des professionnels de santé individuellement peu concernés par une action de maîtrise médicalisée (cf. le seuil de 5 patients par an pour les CNO) : un médecin pourra avoir du mal à intégrer la nécessité d'être vigilant sur les prescriptions qu'ils réalisent cinq fois dans l'année face à des prescriptions quotidiennes par ailleurs.

⁵⁶ Les logiciels d'aide à la prescription doivent depuis la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé être certifiés selon un référentiel de la HAS.

⁵⁷ La mission relève que cette pratique est prise en compte dans le code de bonnes pratiques des prestataires de santé à domicile d'octobre 2013 de la manière suivante : « *le prestataire peut rédiger des aides à la prescription i) ayant pour objet de détailler le produit ou la prestation ii) mentionnant leurs conditions de prise en charge, leurs tarifs et le prix réglementé les cas échéant. (Ces aides à la prescription sont considérés comme des documents publicitaires ; ils doivent en respecter la forme)* ».

⁵⁸ Nutrition entérale à domicile avec gastrostomie ou jéjunostomie, nutrition entérale à domicile avec sonde nasogastrique ou nasojéjunale et insulinothérapie par pompe externe programmable.

⁵⁹ Il s'agit de la convention nationale organisant les rapports entre les trois caisses nationales de l'assurance maladie obligatoire et les prestataires délivrant des dispositifs médicaux, produits et prestations associées inscrits aux titres I et IV de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale du 7 août 2002.

2.3. Les montants d'économies liés aux dispositifs médicaux et visés au titre de la maîtrise de l'ONDAM restent assez modestes et pourraient croître en menant une gestion du risque plus ciblée

Chaque année, l'annexe 9 du PLFSS précise l'impact des nouvelles mesures prévues par le projet de loi et fixe les économies à réaliser pour contenir la progression de l'ONDAM. En 2015, les dépenses dans le champ de l'ONDAM seront contenues en évolution de 2,1 % par rapport à l'objectif 2014. Le respect de cet objectif nécessitera un effort inédit d'économies, de 3,2 Mds€, afin de compenser une évolution tendancielle des dépenses de 3,9 %. Elles sont ventilées autour des quatre axes :

- ◆ le **renforcement de l'efficacité de la dépense hospitalière** par des mutualisations qui pourront s'appuyer sur les nouveaux groupements hospitaliers territoriaux et par des économies sur les achats hospitaliers ;
- ◆ le **transfert de l'hôpital vers la ville**, en particulier par le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- ◆ les **produits de santé**, avec un accent mis sur les médicaments génériques (1 015 M€ pour les médicaments *versus* 50 M€ pour les dispositifs médicaux) ;
- ◆ l'amélioration de la **pertinence du recours au système de soins**.

Sur les 375 M€ prévus pour les actions de maîtrise médicalisée hors médicament, la CNAMTS a fixé à 50 M€ l'objectif spécifique aux dispositifs médicaux.

Tableau 11 : Économies sur l'ONDAM (en M€)

Efficacité de la dépense hospitalière	520
Optimisation des dépenses des établissements	55
Optimisation des achats et fonctions logistiques	350
Liste en sus	105
Tarification des plasmas thérapeutiques	10
Virage ambulatoire et adéquation de la prise en charge en établissement	370
Développement de la chirurgie ambulatoire	100
Réduction des inadéquations hospitalières	110
Rééquilibrage de la contribution de l'ONDAM à l'OGD	160
Produits de santé et promotion des génériques	1065
Baisse de prix des médicaments	550
Promotion et développement des génériques	435
Biosimilaires	30
Tarifs des dispositifs médicaux	50
Pertinence et bon usage des soins	1155
Baisse des tarifs des professionnels libéraux	150
Actions de maîtrise des volumes et de la structure de prescription des médicaments	400
Lutte contre les iatrogénies médicamenteuses	100
Maîtrise médicalisée hors médicament	375
Mise en oeuvre des réévaluations de la HAS	130
Lutte contre la fraude	75
TOTAL	3 185

Source : Annexe 9 du PLFSS pour 2015.

Proposition : Dans l'optique de réguler les dépenses consacrées aux dispositifs médicaux par le levier des quantités, retenir pour l'élaboration des priorités de gestion du risque une approche transversale portant sur les différents univers de soins et qui couvre tant l'aval (pertinence des soins et prescription) que l'amont (éducation thérapeutique, approche par processus de soins), en articulation avec le plan de charge pluriannuel défini par le CEPS.

2.4. D'autres approches telles que l'éducation thérapeutique et l'analyse par processus de soins devraient être développées et la possibilité d'assortir la prescription de certaines prestations d'une demande d'entente préalable doit être étudiée

2.4.1. Les régulateurs, les professionnels de santé et les patients doivent progresser sur l'observance et plus largement sur l'éducation thérapeutique

Depuis plusieurs années, face à la montée des maladies chroniques, les stratégies visant à intégrer aux soins des composantes nouvelles pour en améliorer l'efficacité se multiplient. Elles peuvent être classées en trois grandes catégories : les actions d'éducation thérapeutique, les actions d'observance et les actions d'accompagnement des patients.

La mission ne prétend pas proposer de développement complet de ces notions complexes compte tenu de la commande qui lui a été faite et du délai dont elle a disposé pour y répondre⁶⁰. Pour autant, elle identifie ces trois leviers comme de puissants outils de régulation intelligente des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux et recommande qu'ils soient mobilisés par les pouvoirs publics.

Dès 2003, l'organisation mondiale de la santé (OMS)⁶¹ identifiait l'observance comme une approche incontournable dans l'évolution des systèmes de santé tant à des fins économiques que de meilleure prise en charge des patients. Toutefois, la France est très peu avancée en la matière même si certaines initiatives ont vu le jour. Notamment, l'assurance maladie propose aux médecins une fiche d'évaluation de l'observance du traitement médicamenteux prescrit⁶². Plus récemment, la fondation Concorde a publié un document de propositions à propos de l'observance⁶³.

L'action des pouvoirs publics sur l'observance a récemment connu un premier frein. En effet, deux arrêtés du 9 janvier et du 22 octobre 2013 de la ministre en charge de la santé et du ministre délégué chargé du budget modifiaient les modalités de prise en charge du dispositif médical utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue (PPC). **Ces deux arrêtés subordonnaient la prise en charge du coût du traitement à l'utilisation effective du dispositif médical.** Ils fixaient à cette fin une durée minimale d'utilisation de l'appareil, contrôlée par un dispositif de transmission automatique des informations. Les patients qui n'observaient pas suffisamment leur traitement étaient donc susceptibles d'être privés de tout remboursement.

⁶⁰ Le rapport « *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient* » de Christian Saout et des professeurs Bernard Charbonnel et Dominique Betrand avec la participation de l'IGAS de 2008 pourra utilement être consulté.

⁶¹ Rapport de l'OMS « *Adherence to long-term therapies - Evidence for action* » de 2003.

⁶² La fiche d'aide à l'évaluation est disponible sur le site Ameli, à la rubrique « exercer au quotidien » dans la rubrique « prescriptions ».

⁶³ « *L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé* » : Fondation Concorde - mars 2014.

Par une ordonnance du 14 février 2014, **le Conseil d'État, saisi par deux associations, a estimé qu'il existait un doute sur la légalité de ces nouvelles conditions de remboursement du dispositif PPC et les a provisoirement suspendues dans l'attente du jugement de l'affaire au fond.** Il a rappelé « *qu'en vertu de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, l'inscription d'un dispositif médical sur la liste des produits remboursables par l'assurance maladie peut être subordonnée au respect de conditions particulières d'utilisation* ». Il a précisé que « *en posant cette règle, le législateur avait entendu permettre que le remboursement d'un dispositif médical soit subordonné au respect de certaines modalités de mise en œuvre de ces dispositifs médicaux et prestations, et non à une condition d'observation de son traitement par le patient* ». Il en a déduit que « *la loi n'avait pas donné compétence aux ministres pour subordonner, par voie d'arrêté, le remboursement du dispositif PPC à une condition d'utilisation effective par le patient* ». Sans se prononcer sur le bien-fondé de ce mécanisme, le Conseil d'État a donc annulé, sur ce point, les deux arrêtés pour incompétence.

Conscients de l'importance de cette composante de la gestion du risque mais aussi de la difficulté de sa prise en compte, la ministre chargé de la santé a missionné l'IGAS sur ce sujet. La mission est invitée à évaluer les instruments prévus par les lois du 4 mars 2002 et du 21 juillet 2009, à proposer des leviers pour améliorer l'observance des traitements par les patients souffrant de maladies chroniques et à étudier la pertinence d'une évolution des conditions de prise en charge des traitements par l'assurance maladie.

2.4.2. L'approche par processus de soins devrait être poursuivie en intégrant systématiquement la question des dispositifs médicaux et en partageant le choix des pathologies ciblées chaque année

Dans son rapport charge et produits de 2013, la CNAMTS propose pour la première fois une nouvelle approche par **processus de soins qu'elle va développer chaque année ensuite sur des événements de santé différents⁶⁴**.

Ces analyses fines présentent un double intérêt : i) celui de **dissocier les coûts « par poste » et par univers de soins** en considérant l'ensemble d'un événement de santé depuis l'amont en œuvrant même pour qu'il ne se produise pas ou moins sévèrement (prévention) jusqu'à sa résolution aussi complète que possible et ii) celui de proposer quasi toujours une comparaison avec d'autres pays. Même si ces **comparaisons internationales** peuvent être critiquées, notamment du fait qu'il est souvent bien difficile d'effectuer de strictes comparaisons, les dispositifs et prestations différant d'un pays à l'autre, elles présentent l'intérêt de nourrir les discussions au moment des négociations. **Comme cela a été suggéré supra, il conviendrait que le choix des processus de soins mis en avant chaque année et les éléments pris en compte dans les comparaisons puissent être partagés entre tous les membres du CEPS.**

Deux illustrations en particulier (prothèse du genou reprise dans l'encadré ci-dessous et diabète⁶⁵) ont appelé l'attention de la mission par ce qu'elles permettent d'obtenir comme informations utiles à des négociations tarifaires notamment.

⁶⁴ Pour 2013, les processus considérés étaient l'arthrose du genou suivie d'une prothèse, la chirurgie des hernies inguinales et crurales, la chirurgie des varices des membres inférieurs, le cancer colorectal et le cancer de la prostate, le diabète et l'insuffisance cardiaque. Pour 2014, chirurgie de la cataracte et implants multifocaux, pose de prothèses de hanche, chirurgie pour syndrome du canal carpien, broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et traitement des plaies chroniques. Pour 2015, maternité, insuffisance rénale chronique terminale, opérations de chirurgie orthopédique, opérations pouvant être réalisées en chirurgie ambulatoire, cancer du sein et dépression et troubles anxieux.

⁶⁵ Les développements sur le diabète peuvent utilement être consultés dans le rapport charges et produits de 2013.

Encadré 3 : Approche par processus de soins appliquée à la pose de prothèse de genou

Les opérations de pose de prothèse de genou ont concerné 80 000 patients en 2010 (en augmentation de 50 % en 10 ans). Malgré l'existence de publications médicales en recommandant l'usage, une comparaison entre plusieurs pays des pratiques a mis en évidence que la France utilisait moins de prothèses cimentées (51 % en France contre 68 % en Allemagne et 98 % en Suède). Cette nette différence s'explique notamment par le fait que la Suède a mis en place un registre de suivi des différents types de prothèses (cimentées, non-cimentées, hybrides) et a ainsi constaté que le risque de révision était plus élevé si la prothèse était non cimentée. Or, les prothèses cimentées s'avèrent 25 % moins chères que les autres. Pour une même intervention de prothèse du genou de niveau 1, les tarifs des séjours en hôpital public sont supérieurs en France de 13 % à ceux pratiqués en Allemagne en raison du différentiel de coût des prothèses qui est inscrite en sus du GHS (900 € d'écart entre le coût de la prothèse en Allemagne et en France). Le choix du type de prothèse n'explique pas tout cet écart. On constate tout d'abord que les établissements achètent les prothèses à un prix inférieur de 20 à 40 % par rapport au tarif de remboursement de l'assurance maladie : le prix d'achat est en moyenne de 1 780 € alors que le tarif de remboursement est entre 2 475 € et 2 857 €. Cette capacité de négociation permet de révéler des prix davantage proches de la réalité du marché. Les prix obtenus par les établissements, même ainsi négociés en dessous du tarif de remboursement, s'avèrent cependant supérieurs de 19 % en moyenne à ceux obtenus en Allemagne, en partie du fait d'une proportion moins importante des prothèses cimentées mais aussi du fait d'écart de prix d'environ 8 % sur les mêmes prothèses.

Comparaison des prix d'achat de prothèses du genou

	Prothèses cimentées		Non cimentées		Hybrides		Total
	En €	%	En €	%	En €	%	
France	1605	51	2013	34	1850	15	1780
Allemagne	1490	68	1870	12	1688	20	1495

6 fabricants parmi les 10 premiers fournisseurs de prothèses sont pourtant communs entre les deux pays, le marché des prothèses du genou étant relativement concentré (4 fabricants représentent 60 à 70 % du marché en France et en Allemagne). Lors de l'intervention chirurgicale, la durée moyenne de séjour en établissement est de 30 % inférieure dans les établissements qui pratiquent plus de 300 prothèses par an par rapport à ceux qui en effectuent moins de 30 par an : en 2010, 143 établissements publics et 75 cliniques privés effectuaient moins de 30 interventions par an. Il n'existe aujourd'hui cependant pas d'analyse sur la qualité des soins pour la prothèse du genou en fonction du volume d'activité.

Source : CNAMTS.

2.4.3. La mise sous accord préalable doit être étudiée pour certaines prescriptions de produits ou prestations inscrits sur la LPPR

La prise en charge de certains actes ou traitements médicaux nécessite l'accord préalable de l'assurance maladie. Le professionnel de santé doit alors remplir les formulaires prévus à cet effet et les remettre à son patient qui doit ensuite l'adresser à la caisse à laquelle il est rattaché. Cette dernière dispose d'un délai de quinze jours à compter de la date de réception de la demande d'accord préalable pour se prononcer. L'absence de réponse sous ce délai vaut acceptation.

Conformément à l'article R. 165-23 du code de la santé publique, c'est l'arrêté d'inscription qui subordonne la prise en charge de certains produits ou prestations à une entente préalable de l'organisme de prise en charge, donnée après avis du médecin-conseil.

À ce jour, **25 produits et prestations sont soumis à accord préalable** et récapitulés dans l'encadré ci-dessous :

Encadré 4 : Liste des produits et prestations soumis à accord préalable

Oxygénothérapie long terme
Forfaits associant oxygénothérapie long terme à autre traitement respiratoire
Pression positive continue
Forfaits associant PPC à autre traitement respiratoire
Ventilation assistée < 12 heures
Orthèse d'avancée mandibulaire
Prothèses oculaires
Prothèses faciales
Chaussures orthopédiques sur mesure
Orthoprothèses
Implants articulaires du coude sur mesure
Implants articulaires de la hanche sur mesure
Implants du genou sur mesure
Lames, plaques et clous d'ostéosynthèse sur mesure
Implants de reconstruction du bassin sur mesure
Implants cristalliniens multifocaux
Prothèses totales spéciales du genou
Implants osseux sur mesure
Neurostimulateurs du nerf vague
VPH à propulsion électrique
Dispositif de propulsion par moteur électrique pour VPH
Réparation des composants électrique de moteur électrique pour VPH
Dispositif électrique de verticalisation pour VPH
VPH à propulsion manuelle et verticalisation manuelle assistée
Poussette multiréglable et évolutive

Source : CNAMTS.

Cette liste couvre d'ores et déjà des produits et prestations fortement contributeurs aux dépenses en dispositifs médicaux, mais le recours à cet outil devrait être étudié pour d'autres.

Proposition : Étudier la possibilité de soumettre à accord préalable d'autres produits et prestations, à partir de la liste des lignes de la LPPR identifiées comme les plus dynamiques, et après avoir analysé les facteurs à l'origine de cette dynamique.

3. Le potentiel de la maîtrise médicalisée reste à exploiter

La maîtrise médicalisée, consacrée dans les textes à la faveur de la convention de 1990 puis de la loi du 4 janvier 1993, se rapporte à la notion de « justes soins » : l'efficacité et l'utilité médicale sont les seuls critères considérés comme valables pour supprimer les gaspillages et obtenir une baisse des dépenses.

La loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie a réaffirmé et conforté le principe de maîtrise médicalisée des dépenses et en a fait l'une des composantes de la gestion du risque⁶⁶. Elle est définie comme un effort collectif pour ne délivrer que les soins médicalement efficaces et utiles et ce, au meilleur coût.

Elle nécessite la responsabilisation de l'ensemble des acteurs du système de soins :

- ♦ l'assuré social : désignation du médecin traitant, parcours de soins coordonné, dossier médical personnel... ;
- ♦ les offreurs de soins, et notamment les médecins ;
- ♦ les organismes payeurs de l'assurance maladie : information des assurés sociaux pour leur permettre de s'orienter dans le système de soins, accompagnement et informations des professionnels de santé et des établissements de santé, contrôles ciblés et programmés.

Avec la convention médicale des médecins de juillet 2011, les signataires ont réaffirmé leur engagement dans la maîtrise médicalisée des dépenses de santé avec un double objectif d'amélioration des pratiques et d'optimisation des dépenses.

Le rapport IGAS-IGF « *Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017* » de juin 2012 préconise pour sa part une politique résolue de maîtrise médicalisée de la prescription pour garantir des soins utiles et nécessaires.

3.1. Les référentiels de la HAS constituent le premier levier de mobilisation de la maîtrise médicalisée

La maîtrise médicalisée nécessite l'élaboration et la mise à disposition de référentiels de bonnes pratiques par les organismes nationaux à caractère scientifique ou règlementaire : la haute autorité de santé (HAS), l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'institut national du cancer (INCa).

Ces recommandations de bonnes pratiques sont approuvées par les membres de la profession.

Encadré 5 : Un exemple de maîtrise médicalisée : les radiographies du crâne et/ou du massif facial, du thorax et de l'abdomen

La pertinence des soins est un enjeu de la performance de notre système de santé. À partir d'une hypothèse formulée à dire d'experts selon laquelle 70 % des radiographies du crâne et 30 % des radiographies du thorax et de l'abdomen seraient non indiquées, l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) a demandé à la HAS de préciser les indications, les «non-indications» et la place dans la stratégie diagnostique de la radiographie du crâne et/ou du massif facial, de la radiographie du thorax et de l'abdomen afin de disposer d'un référentiel validé et actualisé.

⁶⁶ Associée à la maîtrise comptable (augmentation des recettes et diminution des remboursements) et à la maîtrise administrative (planification et limitation tarifaire).

Annexe III

En 2010, sur la base des fiches de bon usage produites par la HAS en février 2008, l'assurance maladie a engagé un programme de maîtrise médicalisée afin de favoriser la diffusion des indications et des «non-indications» médicalement justifiées de la radiographie du crâne et/ou du massif facial auprès des professionnels de santé et du grand public. Ce programme a généré une économie totale de près de 70 M€ sur la période 2011-2013.

Source : HAS.

La maîtrise médicalisée s'inscrit dans un programme de gestion du risque qui comprend plusieurs types d'action :

- ♦ la production de référentiels par la HAS ;
- ♦ une information des professionnels *via* les délégués de l'assurance maladie ;
- ♦ une contractualisation entre l'assurance maladie et les professionnels de santé (contrats d'amélioration des pratiques individuelles dits « CAPI » pour les libéraux et contrats de bon usage pour les établissements de santé) ;
- ♦ une sensibilisation des patients *via* des campagnes grand public ou des contrôles individuels du juste recours ;
- ♦ elle complète le volet administratif de la lutte contre la fraude.

Par ailleurs, les référentiels de la HAS participent directement à la définition du panier de soins remboursables de dispositifs médicaux.

En effet, lorsqu'un fabricant ou un distributeur dépose un dossier en vue de l'admission au remboursement de son dispositif médical, la CNEDiMTS émet un avis reprenant les critères définis réglementairement : le **service attendu (SA)** et, si ce dernier est suffisant, **l'amélioration du service attendu (ASA)**.

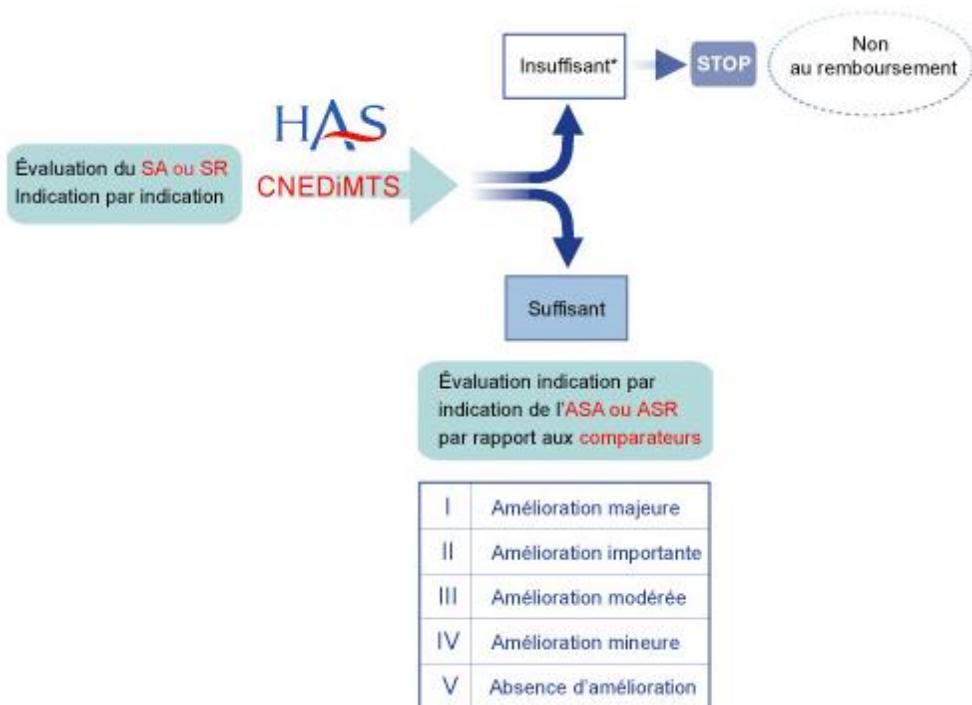
L'évaluation du SA est faite par indication et est essentiellement fondée sur une évaluation :

- ♦ du rapport bénéfice/risque ;
- ♦ de la place du dispositif dans la stratégie thérapeutique ;
- ♦ de son intérêt de santé publique.

Le SA est jugé suffisant ou insuffisant. Les produits et prestations dont le SA est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste.

L'évaluation de l'ASA est faite, par indication, par rapport à un comparateur (un produit, acte ou prestation) considéré comme référence selon les données actuelles de la science ou l'absence de traitement si le besoin n'est pas couvert. L'ASA est déterminée sur une échelle de I à V : majeure (I), importante (II), modérée (III), mineure (IV) ou absente (V).

Graphique 4 : Appréciation de l'amélioration du service attendu ou rendu par la CNEDiMTS lorsque que le service attendu ou rendu est suffisant



Source : HAS.

Le périmètre des biens et services remboursables devrait logiquement évoluer en fonction des SA.

3.2. Les actions de la HAS en matière d'évaluation et de recommandation sur la pertinence des prescriptions voire sur l'observance représentent également un outil essentiel à développer davantage, permettant de sensibiliser l'ensemble des acteurs du système de soins à l'importance de la maîtrise médicalisée

3.2.1. Au sein de la HAS, une commission est dédiée à l'évaluation des dispositifs médicaux et à la production de référentiels les concernant

Pour les dispositifs médicaux, c'est la **commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)** de la HAS qui évalue, en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et de leur bon usage, les dispositifs médicaux et les technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Elle élabore aussi des documents d'information destinés d'abord aux professionnels de santé, qu'elle communique également au CEPS.

La CNEDiMTS est amenée à se prononcer sur les dispositifs médicaux selon deux modes :

- ◆ dans le cadre de la révision des lignes génériques ;
- ◆ à la demande d'un industriel qui souhaite inscrire un dispositif sous un nom de marque.

Encadré 6 : Les lignes génériques de la LPPR

Une ligne générique représente un ensemble de produits ou prestations qui ont la même indication, remplissent la même fonction et présentent des caractéristiques communes appelées « spécifications techniques ». Les produits ou prestations regroupés sous une même ligne générique sont remboursés par l'assurance maladie sur la base d'un tarif unique. La liste des produits et prestations compte actuellement plus de 3 100 de ces descriptions.

Un fabricant peut inscrire lui-même un produit conforme à une description. Il suffit d'indiquer sur l'étiquette le numéro de code de cette ligne pour assurer sa prise en charge par l'assurance maladie. Cette auto-inscription n'entraîne aucune obligation de déclaration auprès de l'État ou de l'assurance maladie. Il n'existe donc aucune liste des produits ou prestations inscrits sous description générique. Si le fabricant estime que son produit ne correspond à aucune ligne générique, le produit peut être inscrit sur la LPPR sous son nom de marque, après avis de la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP). Cette inscription nominative est également indiquée si un suivi particulier est nécessaire.

Certaines des lignes génériques de la LPPR ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients, en raison de leur imprécision.

La définition médicale des descriptions génériques, avec des indications précises et des conditions de prescription, d'utilisation et de conditionnement des produits concernés, doit permettre de mieux définir la place dans la stratégie thérapeutique des produits correspondant à une ligne.

La CEPP évalue le service rendu (SR) par les produits correspondant à une description générique. Le ministre chargé de la santé peut alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette ligne sur la LPPR.

Dans le cas où deux descriptions génériques ont la même indication, leur comparaison permet de déterminer si l'une apporte une amélioration du service rendu (ASR) par rapport à l'autre.

Le passage de certains produits ou prestations d'une ligne générique à l'inscription sous nom de marque pourra être recommandé si nécessaire.

Source : HAS.

Les intérêts de la révision des lignes génériques sont multiples. Certaines, parfois très anciennes, peuvent compter des centaines de dispositifs médicaux. La révision permet :

- ◆ de redéfinir les indications avec des connaissances scientifiques actualisées ;
- ◆ de retirer des produits désuets ;
- ◆ de retirer des « passagers clandestins ». Les produits inscrits en ligne générique étant en effet admis directement au remboursement sans passage devant la CNEDiMTS, des fabricants peuvent préférer cette option à une inscription en nom de marque qui, si elle permet d'espérer un tarif de remboursement plus élevé, impose de présenter un dossier à la CNEDiMTS ;
- ◆ de passer un produit initialement inscrit en ligne générique à un dispositif médical inscrit sous nom de marque, modalité qui permet un suivi spécifique⁶⁷ dans une logique de veille sanitaire et/ou d'évaluation. Tel est notamment l'exemple des cotyles de hanches double mobilité, qui sont maintenant suivis sous nom de marque pour disposer de données cliniques spécifiques ;
- ◆ d'établir des sous-catégories qui ont un sens médical ;
- ◆ de redéfinir une nouvelle nomenclature qui donne des indications suffisamment précises pour s'apparenter à des recommandations.

Enfin, la révision des lignes génériques permet au CEPS de disposer d'informations actualisées sur la pertinence médicale des dispositifs concernés pour exercer sa mission de régulation.

⁶⁷ Il n'existe pas pour les dispositifs d'une même ligne générique un numéro d'identification unique tel que le code UCD pour les médicaments. La perspective de créer un tel code pour les dispositifs médicaux et un résumé des caractères produit (RCP) au niveau européen ne se situerait qu'à horizon 2020 (la HAS constate que la *Food and drug administration* est, à l'inverse, actuellement capable de suivre chaque dispositif à l'aide d'un code barre et d'un numéro).

Une révision de ligne générique peut prendre 24 à 36 mois et la priorisation de ces révisions de lignes génériques correspond ainsi à un couplage entre alertes sanitaires et poids des dépenses pour l'assurance maladie obligatoire. Chaque année, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, publié au Journal officiel, précise, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques qui feront l'objet d'un examen en vue d'un renouvellement d'inscription.

Proposition : Conformément aux préconisations de la HAS, modifier le décret de révision des lignes génériques afin de ne plus prévoir de révision systématique de ces lignes pour permettre au CEPS de saisir chaque année la CNEDiMTS sur les catégories de dispositifs médicaux jugées prioritaires en raison de leurs enjeux financiers et sanitaires.

3.2.2. Les référentiels contribuent également au renforcement de la pertinence des prescriptions

Suite à la révision d'une ligne générique ou à l'instruction d'un dossier pour inscription en nom de marque, la CNEDiMTS produit des avis, des synthèses d'avis, des fiches de bon usage et des référentiels de bon usage.

Les synthèses d'avis concernent les nouveaux dispositifs médicaux et technologies de santé, mais aussi toute modification importante concernant les dispositifs déjà disponibles : modifications des indications, des conditions d'utilisation, de la place dans la stratégie de prise en charge. Elles visent à informer les prescripteurs et reprennent les points essentiels développés dans l'avis de la CNEDiMTS du produit correspondant : nature du dispositif médical, indications, progrès apporté, place dans la stratégie de prise en charge, données cliniques, conclusions de la commission concernant le SA/SR et l'ASA/ASR.

Les référentiels de bon usage des dispositifs médicaux (RBU) de la liste en sus permettent de préciser les indications d'usage dans le libellé de la LPPR. Le décret relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations précise que pour qu'un établissement de santé bénéficie du remboursement intégral des produits financés hors des groupes homogènes de séjour, leur utilisation doit être conforme, pour les dispositifs médicaux, **aux indications retenues sur la LPPR**. Les RBU sont les documents qui précisent ces indications.

Les fiches de bon usage ont pour objectif de présenter les résultats de l'évaluation par la CNEDiMTS de **catégories homogènes de produits**. En détaillant le niveau d'efficacité et le progrès susceptible d'être procuré aux patients pour lesquels les dispositifs médicaux concernés sont indiqués, **ces fiches permettent de préciser la place des dispositifs médicaux dans la stratégie de prise en charge par rapport aux moyens déjà disponibles**. Elles visent à apporter des informations essentielles pour un bon usage des produits concernés par les professionnels de santé.

Encadré 7 : Exemples de fiches de bon usage

- « *Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des stents actifs* » – actualisée en décembre 2012 ;
- « *Neurostimulateurs implantables : une technique de dernier recours* » – mars 2014 ;
- « *Oxygénothérapie à long terme : choisir la source la mieux adaptée* » – mai 2012 ;
- « *Comment prescrire les dispositifs médicaux de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil chez l'adulte* » – octobre 2014 ;
- « *Comment bien prescrire une ventilation mécanique – conditions d'attribution – ordonnance type* » – avril 2013.

Source : HAS.

Les fiches de bon usage dépassent la seule évaluation d'un appareil et inscrivent ce dernier dans une prise en charge globale. Dans le cadre d'une opération de maîtrise médicalisée d'une prise en charge, elles peuvent servir de support pour un dialogue entre praticiens et délégués à l'assurance maladie, pour permettre le choix d'un indicateur de performance à inscrire dans les contrats d'amélioration des pratiques individuelles, et, dans le cas d'un contrôle, pour servir de référence afin de mesurer les écarts entre pratiques constatées et requises. Les référentiels de bon usage des dispositifs médicaux de la liste en sus sont également utiles pour alimenter les débats lors de la négociation des contrats passés entre l'établissement de santé et l'ARS.

Il n'y a pas à ce jour d'indicateurs de performances liés aux prescriptions ou aux suivis de dispositifs médicaux par les médecins de ville.

Or, concourent à la pertinence les recommandations qui concernent les compétences requises pour prescrire le produit concerné et une éventuelle procédure d'accord préalable à l'exécution. Cependant, des prescriptions peuvent s'avérer à la fois pertinentes et en forte augmentation suite à des progrès dans le dépistage de certaines pathologies (cas de l'apnée du sommeil) et/ou à des facteurs épidémiologiques de type maladies liées à l'âge. Aujourd'hui, 500 000 patients sont pris en charge au titre de ce syndrome. La HAS estime à plus du double le nombre de personnes qui pourraient bénéficier du traitement.

Peut-être peut-on par ailleurs supposer que c'est la sous-estimation du syndrome d'apnée du sommeil qui a conduit l'assurance maladie à mieux valoriser en 2014 l'acte de dépistage « *polysomnographie de 12 à 24 heures, sans enregistrement vidéo - AMQP014* » (246,24 €), acte dont le volume a plus que doublé entre 2007 et 2013.

Proposition : Généraliser la production de fiches de bon usage portant sur les dispositifs médicaux ciblés par le plan de charge pluriannuel du CEPS. Systématiser leur utilisation en incluant un indicateur spécifique dans les contrats de performance et en faire un vecteur de dialogue entre praticiens et délégués de l'assurance maladie.

3.2.3. Les recommandations de la HAS s'avèreraient particulièrement utiles en matière d'observance des dispositifs médicaux

L'observance est la correspondance entre le comportement d'une personne et les prescriptions concernant un traitement préventif ou curatif. L'information et la formation du patient comme de son environnement à l'usage des dispositifs médicaux sont déterminantes. L'article L. 1161-1 du code de santé publique précise notamment que « *l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie* ».

Le terme d'observance est actuellement controversé, car il traduit une certaine asymétrie dans la relation entre médecin et malade. Il lui est parfois préféré le terme d'« adhésion au traitement », qui reconnaît l'autonomie du patient et requiert son accord aux recommandations données par les professionnels de santé.

La bonne observance d'un traitement n'est pas une fin en soi, mais le moyen d'atteindre un résultat thérapeutique satisfaisant. À ce titre, la CNEDiMTS peut donc formuler des recommandations en matière de suivi de l'observance et l'HAS, à l'occasion de son étude « *Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil* » a d'ailleurs procédé à une revue de la littérature sur le sujet.

Certains dispositifs médicaux équipés de capteurs enregistrent des données sur leur usage, transmises en temps réel ou différé au prescripteur et au prestataire dans l'objectif d'évaluer l'efficacité du dispositif, sa tolérance et son fonctionnement pour optimiser le traitement. Ces systèmes permettent plusieurs modes de télésurveillance :

- télésurveillance automatique événementielle avec notification des alertes ;
- télésurveillance automatique calendaire avec transmissions déclenchées aux dates programmées par le médecin.

Certains systèmes permettent également une télésurveillance à la demande avec des transmissions initiées manuellement par le patient (non incluse dans la demande).

Si les potentialités de collecte, transmission et analyse des données issues des dispositifs médicaux sont probablement très importantes et susceptibles de favoriser l'adhésion du malade au protocole de soins, leur mode d'emploi reste à préciser.

À titre d'exemple, la télésurveillance d'un équipement de pression positive continue permet de détecter un usage insuffisant de l'appareil qui doit alerter le prescripteur et le prestataire afin d'identifier avec le patient les causes de ce mésusage : inconfort d'un masque qui peut être résolu par un changement de modèle, défaut d'acceptabilité pouvant être levé par des explications complémentaires notamment. Dans ce cas, la télésurveillance devient un avantage. Si la détection de ce non usage entraînait l'arrêt automatique du remboursement, cet usage pourrait s'avérer beaucoup plus contestable et porteur de débats publics, comme en témoigne le précédent, évoqué *supra*, de l'annulation des arrêtés conditionnant le remboursement des équipements de pression positive continue au strict respect de leur observance permis par télésurveillance.

Ce précédent constitue précisément une opportunité pour engager une réflexion partagée avec l'ensemble des acteurs concernés, y compris les représentants des patients, sur l'usage des dispositifs de télésurveillance, représentants dont il convient par ailleurs de noter l'absence au sein de la CNEDiMTS.

Proposition : Inciter la HAS à formuler des recommandations en matière de suivi de l'observance des dispositifs médicaux.

3.2.4. Les travaux de la CNEDiMTS participent à la maintenance de la LPPR qui évolue, pour partie, vers une liste non plus tant de produits que de prises en charge décrites finement

Suite aux publications de la CNEDiMTS, le CEPS actualise les lignes de la LPPR concernées et les fait évoluer de façon parfois substantielle, pouvant aller jusqu'à la description détaillée de forfaits de prise en charge. Aujourd'hui, la LLPR est ainsi beaucoup plus qu'une simple liste de dispositifs et de prestations.

À titre d'illustration, les dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées sont présents sur la LPPR sous forme de description des forfaits de prise en charge, pour retenir cet exemple, de l'oxygénothérapie. Sont ainsi détaillés la qualité requise des prescripteurs, la durée de la prescription initiale et les conditions pour le renouvellement, le besoin d'un accord préalable de l'assurance maladie, les modalités de suivi de l'observance, les critères de choix de la source mobile si besoin, les indications et le contenu de la prescription, reprises de l'avis de la CNEDiMTS.

Pour l'oxygénothérapie, suit une série de forfaits hebdomadaires de prise en charge correspondant à un code de la LPPR avec quatre tarifs en fonction de la prescription (47,40 €, 57,75 €, 77,00 € et 108,90 €). Chaque forfait détaille les prestations incluses : prestations techniques, prestations administratives, prestations générales, fournitures de consommables, fournitures d'accessoires, mise à disposition du matériel (concentrateur, obus d'oxygène).

Annexe III

La LPPR décrit également des prestations combinées : ventilation mécanique, trachéotomie et oxygénothérapie par exemple.

De fait, le forfait couvre l'ensemble de la prise en charge au titre de l'oxygénothérapie, y compris la consommation d'électricité reversée au patient par le prestataire.

Encadré 8 : Extrait de la LPPR correspondant à la prestation de pression positive continue pour apnée du sommeil

I. - Indications de prise en charge par l'assurance maladie

Patients présentant :

- une somnolence diurne ;
- au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés : soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique ; soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique.

La prise en charge est assurée pendant une période de cinq mois puis par période d'un an, sur la base d'un forfait hebdomadaire. L'efficacité clinique du traitement est contrôlée avant tout renouvellement du traitement. La prescription initiale d'un traitement par un appareil à PPC a une durée maximale de 21 semaines.

II. - Description des forfaits

II-1. Chaque forfait couvre la fourniture :

- d'un générateur de PPC ;
- des consommables : raccords entre le masque et le générateur ;
- de masques adaptés ou sur moulage à raison de deux ou trois unités par an ;
- éventuellement, d'un humidificateur avec réchauffeur et circuit chauffant si nécessaire.

II-2. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations techniques :

- la livraison des matériels, leur mise à disposition pour leur usage à domicile avec vérification technique à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile ;
- la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à usage unique) ;
- la maintenance technique, comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile au moins une fois par an ;
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne.

II-3. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations administratives :

- la gestion du dossier administratif du patient

II-4. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations générales :

- le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité ;
- le suivi et la coordination du traitement avec le médecin prescripteur, les auxiliaires médicaux et, à sa demande, le médecin traitant en charge du patient.

III- Patient ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance

Pour l'initiation du traitement, la prise en charge par l'AMO est assurée après accord préalable du médecin-conseil lors de la première prescription, conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale, au titre du forfait 9.4 (1188684) pour une période probatoire de 21 semaines puis une fois par an lors des renouvellements.

Source : LPPR.

L'évolution vers une description de forfait de prise en charge prenant en compte toutes les dépenses associées au dispositif médical proprement dit permet de piloter un ensemble d'actes et de prestations non détachables. Au CEPS de veiller à ce que les niveaux de prix retenus soient ajustés, ce qui suppose la disponibilité de données micro-économiques réactualisées régulièrement.

3.3. Une approche de prise en charge et de tarification qui ne serait pas réduite aux dispositifs médicaux mais s'élargirait à l'épisode ou au processus de soins pourrait être envisagée et favorisée par des expérimentations

3.3.1. Des dispositifs médicaux et forfaits de prise en charge similaires se retrouvent déjà dans des univers de soins appréhendés à ce stade de manière cloisonnée

La tarification à l'activité hospitalière s'apparente à un paiement forfaitaire « tout compris » pour un séjour hospitalier. Ce système s'applique également aux séjours en hospitalisation à domicile (HAD), depuis 2005. L'HAD est aujourd'hui circonscrite à une typologie de patients complexes, avec pour objectif d'éviter, de retarder ou de raccourcir le séjour hospitalier avec hébergement, conformément à la définition de l'HAD par le code de la santé publique.

Les conditions techniques de fonctionnement de l'HAD prévoient que certaines tâches (coordination médicale et soignante en particulier) sont nécessairement assurées par des salariés de l'établissement. En revanche, **la réalisation de certaines étapes de la prise en charge peut être confiée à d'autres acteurs dans le cadre de tarifs négociés** qui permettent d'atteindre un coût global inférieur à celui qui résulterait de l'addition des actes et prestations aux tarifs des nomenclatures (nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et LPPR). En particulier, pour la réalisation des prises en charge qui lui sont autorisées, l'HAD peut déroger à la nomenclature des professionnels libéraux (infirmiers libéraux, masseurs kinésithérapeutes) et négocier les tarifs des matériels et dispositifs médicaux ainsi que, lorsqu'elle dispose d'une pharmacie à usage intérieur, le prix des médicaments.

Le système tarifaire de l'HAD, s'il comporte des limites déjà soulignées en 2010 par l'IGAS, démontre toutefois qu'il est possible d'instaurer de tels forfaits « tout compris » dont la pertinence est confirmée par l'assurance maladie dans le cadre de ses campagnes annuelles de contrôle. Le codage des séjours d'HAD présente certes des défauts connus et la nécessité d'une refonte de la classification reste indéniable. Cependant, l'utilisation de la dixième révision pour la classification internationale des maladies (CIM-10) pour le codage des diagnostics, ainsi que le chaînage des séjours entre l'HAD et la médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) ou les soins de suite et de réadaptation (SSR), permettent de disposer d'une base de données médico-économique sans équivalent pour les autres prises en charge au domicile (services de soins infirmiers à domicile (SSIAD), intervention isolée de professionnels libéraux...).

En parallèle, l'on retrouve des produits de santé et des mécanismes de tarification similaires hors de l'univers hospitalier, dans le cadre des prises en charge à domicile hors hospitalisation réalisées en ville, pour des pathologies en général moins complexes sur les plans médical, soignant et psycho-social que celles assurées par la HAD. Cette prise en charge alternative à l'hospitalisation fait intervenir d'autres acteurs que ceux décrits *supra* pour la HAD : ainsi, les dispositifs médicaux et prestations utilisés dans ce cadre sont délivrés par un pharmacien ou par un prestataire de santé à domicile, et facturés à l'unité ou au forfait à l'assurance maladie. Ils se cumulent avec les honoraires des professionnels de santé mobilisés (médecin, infirmier ou SSIAD, kinésithérapeutes...). Les mécanismes et circuits de distribution, de mise à disposition au patient et d'utilisation de ces dispositifs et prestations sont détaillés en annexe II.

Ils relèvent de l'ONDAM « ville », tandis que les prestations de l'HAD sont imputées à l'ONDAM « hospitalier », alors que les dispositifs et mécanismes de tarification sont pourtant sensiblement les mêmes d'un univers de soins à l'autre.

3.3.2. La tarification des prises en charge à domicile demandera nécessairement à moyen terme un changement d'approche dans la régulation des dispositifs médicaux, qui excèdera le strict périmètre de ces derniers

Une étude publiée dans le *Lancet*⁶⁸ montre que, sur une base de près de 2 millions de sujets écossais représentatifs de la population générale, la moitié des sujets souffrent dès 50 ans d'au moins une affection chronique et qu'au-delà de 65 ans, la multimorbidité devient largement majoritaire. Ainsi, les sujets atteints d'insuffisance coronaire (susceptibles d'indication de *stents*) souffrent également, pour 23 % d'entre eux, d'un diabète (pouvant se compliquer de plaies chroniques), pour 19 % de bronchite chronique obstructive (pouvant nécessiter une assistance respiratoire à domicile) et pour un tiers de troubles anxiо-dépressifs.

La prise en charge de ces patients complexes dépasse largement le champ restreint des dispositifs médicaux, qui sont plus des « traceurs » de pathologie que des outils représentatifs d'une organisation pour le maintien à domicile d'une personne atteinte de polypathologie. Il est ainsi nécessaire d'envisager de manière davantage systématique la question de la prise en charge au-delà des produits de santé *stricto sensu*, en englobant dans la réflexion et la tarification l'organisation même du système de soins afin d'intégrer cette complexité croissante.

En définitive, **la progression de l'âge moyen de la population va avoir pour corollaire une augmentation rapide de ce type de prise en charge complexe supposant l'intervention à domicile d'une combinaison de professionnels et de dispositifs médicaux, qu'il conviendra de mieux aborder de manière inclusive afin de les réguler le plus efficacement possible.**

⁶⁸ Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. *Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education : a cross-sectional study* – *Lancet*, juillet 2012.

3.3.3. L'utilisation des données du PMSI et du SNIIRAM est nécessaire pour évaluer l'efficacité des produits, mais aussi pour identifier de véritables parcours de soins intervenant dans différents univers de santé qui restent à décloisonner

Une grande différence subsiste entre les deux univers de l'hôpital et de la ville : dans le premier cas, le système de prestations hospitalières a fait l'objet d'études médico-économiques, de décisions et d'une réglementation explicitement débattues. Dans le second cas, l'on constate une série d'ajustements juxtaposés dans un document appelé LPPR qui n'est en fait que la concaténation d'arrêtés. Cette dernière liste ne peut suffire pour décrire et réguler les prises en charge complexes à domicile où peuvent intervenir un prestataire, un service de soins infirmier à domicile et des professionnels de santé libéraux ou, de façon plus intégrée, une structure d'HAD.

La disponibilité accrue, le croisement et l'utilisation à des fins d'intérêt général des grandes bases de données médico-administratives (remboursements des soins - système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) -, séjours hospitaliers - programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) -, données des établissements pour personnes handicapées, causes de décès) **constituent le vecteur principal d'efficience et d'optimisation du système de soins à terme**, qu'il s'agit de favoriser dans la lignée de la stratégie nationale de santé.

En effet, les appariements entre les bases de données médico-administratives et des études cliniques, biologiques, économiques ou sociologiques, ainsi que des cohortes ou d'autres enquêtes épidémiologiques, permettront de mieux connaître et d'identifier des **gisements d'efficience du système de santé ainsi que d'optimisation de l'organisation des parcours de soins** et de santé et de l'usage des produits de santé, parmi lesquels les dispositifs médicaux. Ils pourront également permettre de chiffrer en coûts complets les gains associés au déport croissant de certaines pathologies de l'hôpital vers la ville, et notamment les économies liées au développement à l'avenir de traitements moins coûteux à domicile tels que ceux liés à la cancérologie, à l'hémodialyse et à la dialyse péritonéale (il convient d'ailleurs de rappeler que le rapport charges et produits de la CNAMTS pour 2015 propose de mettre en œuvre une LPPR dialyse péritonéale sur le modèle de celle effectuée pour l'oxygénothérapie).

Cette utilisation des données, qui nécessitera des interfaçages de systèmes d'information ainsi qu'une gouvernance adaptée afin d'en effectuer le pilotage, pourrait ainsi rendre moins rigide la conception strictement budgétaire du suivi des dépenses de la LPPR, en permettant d'avoir une vision décloisonnée des enveloppes ONDAM de l'hôpital et de la ville.

Proposition : Dans le prolongement de la réflexion en cours sur l'utilisation et la valorisation des données de santé, mettre en place une gouvernance permettant de croiser les grandes bases de données médico-administratives, cliniques et économiques pour les pathologies où la notion de parcours de soins est la plus prégnante.

3.3.4. Cette approche de croisement des bases de données existantes devra être complétée par les informations de registres qu'il reste à constituer

Dans le cas spécifique des dispositifs médicaux implantables, beaucoup d'informations pourtant essentielles (pour la traçabilité et la vigilance, l'amélioration continue des pratiques et le suivi des rapports bénéfices/risques) **demeurent lacunaires du fait de l'absence de registres**. Un seul exemple vertueux existe en la matière : celui des **bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter dites « TAVI »** (*transcatheter aortic valve implantation*), qui permet, outre le suivi de la file active à un mois et un an, d'éclairer les décisions de la CNEDiMTS et offre à la HAS et à l'ANSM un excellent outil de vigilance.

Encadré 9 : Registre des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter dit « registre TAVI » (*transcatheter aortic valve implantation*)

L'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ne peut être réalisé que dans certains établissements⁶⁹ et doit faire l'objet d'un suivi⁷⁰. En effet, pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1^{er} février 2012⁷¹, une série de données doit être adressée aux OMéDITs afin de garantir le respect des indications.

Ces données, qui ont été définies en collaboration avec les professionnels de santé, sont issues du registre France-TAVI mis en place par le groupe athérome et cardiologie interventionnelle (GACI) sous l'égide de la société française de cardiologie (SFC) et de la société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFTCV). Elles portent sur i) l'identification du patient, ii) les modalités d'utilisation, iii) la réunion multidisciplinaire et iv) la procédure d'implantation.

Les données collectées par chaque établissement sont transmises trimestriellement à l'OMéDIT compétent régionalement sous un format numérique exploitable. Il se charge ensuite d'assurer la synthèse et l'analyse de ces données et de les porter à la connaissance de la DGOS afin qu'elle puisse s'assurer du respect des indications de pose sur l'ensemble du territoire.

Le registre France-TAVI a été mis en place progressivement à partir du début de l'année 2013 et existe désormais dans 47 centres (sur les 49 existants). Il fait l'objet d'un comité scientifique permanent. Le dernier bilan disponible réalisé par la société française de cardiologie fait état, au 9 janvier 2015, de 7 191 patients inclus. Ces bons résultats s'expliquent probablement par le fait que le remboursement de ces dispositifs est conditionné par le respect des conditions de suivi.

Source : Mission.

Par ailleurs, l'exploitation des registres sur les prothèses de hanches posées en Angleterre, et dans d'autres pays, peut permettre de bénéficier d'un retour d'expérience partagé favorisant l'apparition de dispositifs médicaux génériques.

La systématisation souhaitable des registres pour les dispositifs médicaux de la liste en sus nécessitera la mobilisation des sociétés savantes, l'adhésion des médecins utilisateurs par spécialités concernées, et enfin l'implication des OMéDITs centralisant les données des registres de leur région et en effectuant la tenue. Au vu de la lourdeur d'un tel mécanisme, la mission préconise une expérimentation de mise en œuvre graduelle d'un nombre de registres limité dans un premier temps, correspondant aux dispositifs médicaux implantables pour lesquels les enjeux sanitaires et financiers s'avèrent les plus importants.

⁶⁹ Dont les caractéristiques sont précisées par l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

⁷⁰ Les modalités de ce suivi sont décrites par l'arrêté sus référencé et par l'instruction n° DGOS/PF4/2013/91 du 7 mars ont précisé les modalités de suivi des poses de bioprothèses.

⁷¹ Pour les implantations antérieures à cette date, un suivi différent (données cliniques *post* implantation) est prévu par l'arrêté du 3 juillet 2012.

Une mission visant à déterminer les modalités pratiques de réalisation de tels registres, tant sur leur constitution que sur leur tenue et leur financement, pourrait utilement être lancée et permettrait d'identifier les facteurs clés de succès de cet outil, pratiqué au Royaume-Uni et dans les pays nordiques, au moyen de comparaisons internationales.

Proposition : Sur le modèle du décret de juillet 2012 conditionnant la prise en charge des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter par l'assurance maladie au respect de certaines conditions, expérimenter la mise en œuvre de registres sur les dispositifs médicaux implantables de la liste en sus pour lesquels les enjeux sanitaires et financiers sont les plus importants, en impliquant les sociétés savantes et les professionnels.

3.3.5. La tarification au processus de soins, et non plus au dispositif, pourrait utilement être expérimentée sur certaines pathologies où les informations sont facilement disponibles, ce qui permettrait de tester les modalités concrètes de mise en place de financements alternatifs

La démarche pragmatique du CEPS visant à identifier des forfaits de prises en charge, illustrée notamment par le traitement de l'insuffisance respiratoire à domicile, ne peut être élargie, avec les moyens dont il dispose en l'état, à la diversité des prises en charge qui mobilisent des combinaisons de dispositifs médicaux, d'acteurs multiples et d'univers de soins distincts, dans une logique de parcours de soins.

L'ATIH et la CNAMTS sont en revanche en capacité de « chaîner » les dépenses liées à une prise en charge incluant épisode(s) hospitalier(s) et maintien à domicile. Or, il apparaît précisément difficile à la mission de réguler les dispositifs médicaux en volumes et d'en évaluer la pertinence médico-économique, sans prendre en compte l'ensemble du parcours de soins, ce qui presuppose de décloisonner les systèmes d'information afin d'envisager des modalités de financement alternatives aux forfaitisations à l'épisode de soins déjà en vigueur, en les adaptant à l'ensemble du parcours ou à la pathologie.

Proposition : Confier à l'ATIH et à la CNAMTS une mission d'exploration du potentiel d'une tarification forfaitaire incluant hospitalisation et maintien à domicile, sur certains types de pathologies propices à ce type d'exercice.

PIECE JOINTE N°1

Modèle d'ordonnance pour la nutrition entérale à domicile fourni par un prestataire

D emande de Prise en Charge d'une Nutrition Entérale à Domicile					
Tél. : 0 820 90 50 50 (0,12 €TTC/min) ou 01 60 53 41 46 Fax : 0 820 90 50 51 (0,12 €TTC/min) ou 01 60 53 41 89					
Date : _____ Hôpital : _____					
<table border="1"> <tr> <td>Temps de service</td> <td>Médecin prescripteur : _____ Tél. : _____ Fax : _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Personne à contacter au sein du service : _____ Tél. : _____ Fax : _____</td> </tr> </table>		Temps de service	Médecin prescripteur : _____ Tél. : _____ Fax : _____		Personne à contacter au sein du service : _____ Tél. : _____ Fax : _____
Temps de service	Médecin prescripteur : _____ Tél. : _____ Fax : _____				
	Personne à contacter au sein du service : _____ Tél. : _____ Fax : _____				
Identité du patient Nom : _____ Prénom : _____ Date de naissance : _____ Adresse des soins : _____ Etage : _____ Escalier : _____ Code porte : _____ Tél. : _____ Sortie Prévue : _____	Infirmière libérale* : _____ Tél. : _____ Médecin traitant : _____ Tél. : _____ Fax : _____ Entourage à contacter : Nom : _____ Parenté : _____ Tél. : _____				
Informations pour la Prise en Charge Numéro de sécurité sociale : _____ Adresse centre sécurité sociale : _____ Mutuelle : _____ Adresse : _____					
Droits ouverts jusqu'au : _____ Particularités : _____ <input checked="" type="checkbox"/> ALD <input type="checkbox"/> Autres : _____ <input type="checkbox"/>					
Matériel à prévoir (nécéssite une ordonnance) <input checked="" type="checkbox"/> Lit médicalisé <input type="checkbox"/> Autres : _____ <input type="checkbox"/>					
Remarques : _____					
<small>*Pour l'intervention d'une infirmière libérale au domicile, l'obtention de médicaments en officine et la mise à disposition de matériel médical, merci d'établir des ordonnances distinctes.</small>					

Ordonnance

ALD

N° identification prescripteur

Nom :
Prénom :
Date de naissance :
Poids :

- Nutriment 1 : X unité(s) 500ml/j X unité(s) 1000ml/j X unité(s) 1500ml/j
- Nutriment 2 : X unité(s) 500ml/j X unité(s) 1000ml/j X unité(s) 1500ml/j
- Protocole :
Débit : ml/heure
Cycle : Heure de début Heure de fin
- Hydratation complémentaire (eau) : ml/j
- Forfait I Gravité (101 D04.1) Forfait II Pompe (101 D04.2)
- | | |
|---|------------------|
| – Set de soins pour gastrostomie et jéjunostomie | 3 par mois |
| – Set de remplacement de sonde de gastrostomie | 1 par mois |
| – Set de soins pour sonde nasogastrique adulte | 3 par mois |
| – Set de soins pour sonde nasogastrique pédiatrique | 3 par mois |
- Sonde : Naso Gastro Autres : à changer tous les :
- Boutons : réf. : CH : Longueur :
- Raccord : référence : CH :
- Réservoir à eau (pour hydration)
- Pied à sérum
- Autres :
- Date : Ordonnance pour : mois A renouveler : fois
- Signature :

ANNEXE IV

Lettre de mission



MINISTERE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS
MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES
SECRETARIAT D'ETAT CHARGE DU BUDGET

Paris, le 19 JAN. 2015

Le ministre des finances et des comptes publics,

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Le secrétaire d'Etat chargé du budget,

à

Madame la Cheffe du service de l'Inspection générale des finances

Monsieur le Chef de l'Inspection générale des affaires sociales

OBJET : Mission relative à la régulation du secteur des dispositifs médicaux et des prestations de service et de distribution de matériel

Entre 2010 et 2014, quatre rapports de l'IGAS¹ ont proposé d'amples perspectives d'évolution de la régulation des dispositifs médicaux et prestations de service et de distribution de matériel inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP).

Portée à la fois par une innovation constante mais également par l'augmentation dynamique des prises en charge à domicile, la croissance des dépenses au titre de la LPP est très supérieure à celle de l'ONDAM. Son rythme de croissance (en dépenses pour le régime général de l'assurance maladie) était proche de 7% entre 2012 et 2013, alors que l'évolution de l'ONDAM n'était que de 2,2 %.

Le constat effectué par les différents rapports est d'abord celui de l'hétérogénéité des situations selon les catégories de dispositifs et prestations, tant sur le plan industriel que des circuits de distribution et la difficulté d'accès à des informations économiques fiables et complètes.

¹ Rapport IGAS de novembre 2010 intitulé « L'évolution et la maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux », Rapports IGAS Laurent Gratieux « Dispositifs médicaux : circuits et marges de distribution en ville et rôle des prestataires à domicile » et « Dispositifs médicaux : processus d'achat et modalités de détermination des prix des DMI financés en sus des tarifs d'hospitalisation dans les établissements de santé » et enfin Rapport IGAS Etienne Marie « Prévisibilité et rapidité des procédures d'évaluation des produits de santé. Compte rendu de la conduite de projet confié à l'IGAS ».

L'objectif de la mission est de déterminer les mesures de régulation les plus adaptées pour contenir la dynamique d'évolution de la dépense associée à la LPP, en s'appuyant sur les constats et les propositions des précédents travaux, dans l'optique d'une mise en œuvre rapide.

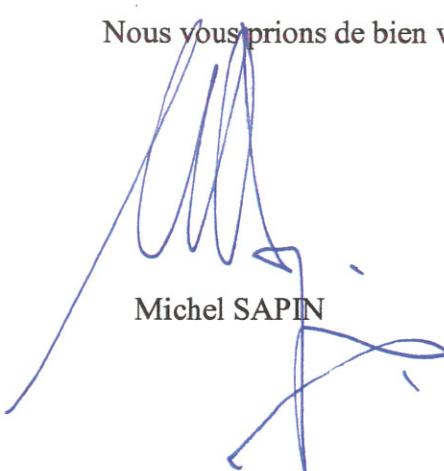
Pour cela, deux pistes devront être expertisées en particulier.

La première concerne la mise en place d'appels d'offres nationaux sur certaines catégories de dispositifs médicaux ou prestations pour obtenir les meilleurs prix possibles. Il s'agirait, en s'appuyant notamment sur des expériences européennes, à la fois d'étudier les conditions de faisabilité de telles procédures (en particulier de vérifier pour quelles catégories de dispositifs médicaux l'appel d'offres revêtirait un intérêt financier avéré pour l'assurance maladie et les patients) et d'en définir les modalités juridiques et opérationnelles.

La seconde consiste à explorer les possibilités juridiques et techniques d'appliquer sur le champ de la LPP le taux L (anciennement taux K), outil de régulation macroéconomique des dépenses de médicament. La mission s'attachera en particulier à définir les modalités pratiques de mise en œuvre d'un tel dispositif en tenant compte de la nature très fragmentée du marché des dispositifs médicaux, de la très faible disponibilité de données de marché sur ce secteur et de l'absence de prix limites de ventes sur de multiples produits et prestations.

Cette mission pourra s'appuyer sur les services et opérateurs du ministère concerné (DSS, CNAMTS, CEPS mais également, en tant que de besoin, DGS, DGOS, ANSM et HAS).

Nous vous prions de bien vouloir nous remettre votre rapport avant le 15 mars 2015.



Michel SAPIN


—
Marisol TOURAIN



Christian ECKERT

ANNEXE V

Liste des personnes rencontrées

SOMMAIRE

1. MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES	1
1.1. Cabinet ministériel	1
1.2. Direction de la sécurité sociale (DSS)	1
1.3. Direction générale de l'offre des soins (DGOS).....	1
1.4. Direction générale de la santé (DGS)	1
1.5. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).....	2
2. MINISTÈRE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS	2
2.1. Cabinet ministériel	2
2.2. Direction du budget (DB).....	2
2.3. Direction générale des entreprises (DGE)	2
2.4. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).....	2
2.5. Service des achats de l'État (SAE)	2
3. COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ (CEPS)	2
4. AGENCE TECHNIQUE DE L'INFORMATION SUR L'HOSPITALISATION (ATIH).....	3
5. CAISSE NATIONALE DE L'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIÉS (CNAMETS).....	3
6. CAISSE NATIONALE DE SOLIDARITÉ POUR L'AUTONOMIE (CNSA)	3
7. AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM).....	3
8. HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)	4
9. GROUPEMENTS D'ACHATS.....	4
9.1. Uni-HA	4
9.2. Resah Ile de France.....	4
9.3. Union des groupements d'achat public (UGAP)	4
9.4. Centrale d'achat de l'hospitalisation privée et publique (CAHPP)	4
9.5. Unicancer Achats.....	4

10. FÉDÉRATIONS HOSPITALIÈRES ET MÉDICO-SOCIALES.....	5
10.1.. Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) de l'assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP).....	5
10.2.. Fédération hospitalière de France (FHF).....	5
10.3.. Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD).....	5
10.4.. Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP) privés non lucratifs.....	5
11. INDUSTRIELS DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	5
11.1.. Groupe Sorin	5
11.2.. Johnson & Johnson.....	6
11.3.. Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)	6
11.4.. Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD)	6
11.5.. Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (APIDIM).....	6
11.6.. Groupe Sephira	6
12. CHAMBRE SYNDICALE DE LA RÉPARTITION PHARMACEUTIQUE (CSRP)	6
13. PERSONNALITÉS QUALIFIÉES.....	6

1. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

1.1. Cabinet ministériel

- ♦ M. Maurice-Pierre Planel, conseiller en charge des produits de santé ;
- ♦ M^{me} Cécile Lambert, conseillère financière ;

1.2. Direction de la sécurité sociale (DSS)

- ♦ M. Thomas Fatome, directeur de la sécurité sociale ;
- ♦ M. Thomas Waneck, sous-directeur du financement du système de soins ;
- ♦ M. Damien Verge, adjoint au sous-directeur du financement du système de soins ;
- ♦ M^{me} Claire Biot, chef de bureau en charge des produits de santé (bureau 1C), sous-direction du financement du système de soins ;
- ♦ M^{me} Sandrine Fare, chargée de l'évaluation médico-technique des dispositifs médicaux, bureau 1C ;
- ♦ M. Mickaël Donati, chargé de l'évaluation économique des dispositifs médicaux, bureau 1C ;

1.3. Direction générale de l'offre des soins (DGOS)

- ♦ M. Yannick Le Guen, sous-directeur en charge du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins ;
- ♦ M. Marc Bouche, adjoint au chef de programme Phare, bureau de l'efficience des établissements de santé publics et privés ;
- ♦ M^{me} Paule Kujas, adjointe à la chef du bureau qualité et sécurité de soins (PF2) ;
- ♦ M. Benoît Mourlat, chargé de mission, bureau qualité et sécurité de soins (PF2) ;
- ♦ M. Cédric Carboneil, chargé de mission, bureau innovation et recherche clinique (PF4) ;
- ♦ M^{me} Manon Durand, chargée de mission produits de santé et veille industrielle, bureau innovation et recherche clinique (PF4) ;
- ♦ M. Erwan Samyn, chef du bureau évaluation, modèles et méthodes (R5), sous-direction de la régulation de l'offre de soins ;
- ♦ M^{me} Virginie Dubos, chargée de mission sur la politique budgétaire et tarifaire, bureau synthèse organisationnelle (R1), sous-direction de la régulation de l'offre de soins ;
- ♦ Dr. Morgane Lebail, conseillère médicale, responsable de la pertinence des soins et de la ré-hospitalisation, bureau 5R, sous-direction de la régulation de l'offre de soins ;

1.4. Direction générale de la santé (DGS)

- ♦ M Frédéric Garron, chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé, sous-direction des produits de santé et qualité des pratiques et des soins ;
- ♦ M^{me} Patricia Descamps-Mandine, référente scientifique sur les dispositifs médicaux, bureau des DM et autres produits de santé ;
- ♦ M. Stéphane Lucas, pharmacien inspecteur de santé public, bureau des DM et autres produits de santé ;

1.5. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

- ◆ M. Franck Von Lennep, directeur de la DREES ;
- ◆ M. Romain Roussel, adjoint à la sous-directrice, synthèses, études économiques et évaluation ;
- ◆ M. Renaud Legal, chef du bureau dépenses de santé et des relations avec l'assurance maladie ;

2. Ministère des finances et des comptes publics

2.1. Cabinet ministériel

- ◆ M^{me} Sophie Martinon, conseillère comptes sociaux ;

2.2. Direction du budget (DB)

- ◆ M. Gautier Bailly, sous-directeur de la 6^{ème} sous-direction ;
- ◆ M^{me} Marie-France Jourdan, bureau 6 BCS, 6^{ème} sous-direction ;

2.3. Direction générale des entreprises (DGE)

- ◆ M. Benjamin Leperche, sous-directeur industries de santé ;
- ◆ M. Pierre Sorlier, chargé de mission dispositifs médicaux, sous-direction industries de santé ;

2.4. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

- ◆ M. Axel Thonier, sous-directeur industrie, santé et logement ;
- ◆ M. Alain Boulanger, chef du bureau produits et prestations de santé et services à la personne ;
- ◆ M^{me} Raphaëlle Bove, chef du bureau produits et prestations de santé et services à la personne.

2.5. Service des achats de l'État (SAE)

- ◆ M. Hervé Le Dû, directeur du département des opérations
- ◆ M. Jean-Claude Bonnevie, responsable des groupes d'étude des marchés

3. Comité économique des produits de santé (CEPS)

- ◆ M. Dominique Giorgi, président du CEPS ;
- ◆ M. André Tanti, vice-président, section dispositifs médicaux ;

- ◆ M^{me} Claire Oget-Gendre, adjointe au secrétaire général, responsable de la section des dispositifs médicaux ;

4. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

- ◆ M. Max Bensadon, directeur adjoint de l'ATIH et chef du service architecture et production informatiques ;
- ◆ M^{me} Véronique Sauvadet-Chouvy, chef du service financement des établissements de santé ;

5. Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

- ◆ M^{me} Christelle Ratignier-Carbonneil, sous-directeur, responsable du département des produits de santé ;
- ◆ M. Frédéric Giraudet, chargé des conventions, département des produits de santé, direction de l'offre de soins, direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins ;
- ◆ M^{me} Bénédicte Belleri, département des produits de santé, direction de l'offre de soins, direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins ;
- ◆ M. Pierre Fender, directeur de l'audit, du contrôle contentieux et de la répression des fraudes ;
- ◆ M^{me} Pascale Tête, consultante fraude, direction de l'audit, du contrôle contentieux et de la répression des fraudes ;
- ◆ Dr. Laurence Cros, responsable du département soins de ville et prestations en nature, direction de l'audit, du contrôle contentieux et de la répression des fraudes ;

6. Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)

- ◆ M^{me} Bernadette Moreau, directrice de la compensation de la perte d'autonomie ;
- ◆ M^{me} Marion Lambolez, direction de la compensation, chargée de mission, ergothérapeute ;

7. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

- ◆ M. Dominique Martin, directeur général ;
- ◆ M. François Hébert, directeur général adjoint chargé des opérations ;
- ◆ M. Patrick Maison, directeur en charge de la surveillance ;
- ◆ M^{me} Carole Le Saulnier, directrice affaires juridiques et réglementaires ;
- ◆ M. Nicolas Thevenet, directeur en charge des DM de diagnostics et des plateaux techniques ;
- ◆ M^{me} Brigitte Heuls, directrice en charge des DL thérapeutiques et des cosmétiques ;
- ◆ M. Jean-Claude Ghislain, directeur adjoint stratégie et affaires internationales ;
- ◆ M^{me} Gaëlle Guyader, chargée de mission ;

8. Haute autorité de santé (HAS)

- ◆ Pr. Jean-Luc Harousseau, président du collège de la HAS, de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) ;
- ◆ M. Dominique Maigne, directeur de la HAS ;
- ◆ Pr. Jacques Belghiti, président de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) ;
- ◆ M. Alain Cordier, président de la commission parcours de soins et maladies chroniques ;
- ◆ M. Jean-Christophe Bras, conseiller du directeur et du président ;
- ◆ Dr. Jean-Patrick Sales, directeur de l'évaluation médicale économique et de santé publique (DEMESP) ;
- ◆ M^{me} Michèle Morin-Surroca, chef de service évaluation des actes professionnels (SEAP) ;
- ◆ M^{me} Catherine Rumeau-Pichon, adjointe au directeur de la DEMESP ;
- ◆ M. Hubert Galmiche, adjoint au chef du service évaluation des dispositifs ;

9. Groupements d'achats

9.1. Uni-HA

- ◆ M. Bruno Carrière, directeur général ;
- ◆ M^{me} Julie Bourgueil, directrice générale adjointe ;

9.2. Resah Ile de France

- ◆ M. Dominique Legouge, directeur ;
- ◆ M. Charles-Edouard Escurat, directeur adjoint ;
- ◆ Dr. Michèle Hehn, pharmacien des hôpitaux, coordonnateur technique DMS – Hygiène ;

9.3. Union des groupements d'achat public (UGAP)

- ◆ M. Alain Borowski, président de l'UGAP ;
- ◆ M. François Chambeyron, directeur de projet santé ;
- ◆ M^{me} Isabelle Deleruelle, directrice générale adjointe ;
- ◆ M^{me} Valérie Terrisse, directrice générale adjointe déléguée ;

9.4. Centrale d'achat de l'hospitalisation privée et publique (CAHPP)

- ◆ M. Franck Terroni, directeur administratif ;
- ◆ M. Christian Sarrot, chef de service DM/DMI/Groupes ;

9.5. Unicancer Achats

- ◆ M. Luc Delporte, directeur d'Unicancer Achats ;

10. Fédérations hospitalières et médico-sociales

10.1. Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) de l'assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP)

- ◆ M. Michaël Cohen, directeur de l'AGEPS ;
- ◆ M. Renaud Cateland, adjoint au directeur ;
- ◆ M. Nicolas Lallement, directeur des achats de produits de santé ;
- ◆ M^{me} Suzanne Haghigat, pôle pharmacie hospitalière des hôpitaux de Paris, responsable de l'unité d'évaluation et achats des dispositifs médicaux ;
- ◆ M. Olivier Parent de Curzon, pôle pharmacie hospitalière des hôpitaux de Paris, responsable de l'unité études médico-économiques et référentiels ;

10.2. Fédération hospitalière de France (FHF)

- ◆ M. Gérard Vincent, délégué général ;
- ◆ M. Yves Gaubert, responsable du pôle finances et banque de données hospitalière de France ;
- ◆ M^{me} Dominique Goeury, pharmacien, pôle finances et banque de données hospitalière de France ;
- ◆ M^{me} Annabelle Malnou, pôle organisation sanitaire et médico-sociale, adjointe chargée de mission médico-sociale ;

10.3. Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD)

- ◆ M^{me} Elisabeth Hubert, présidente de la FNEHAD ;
- ◆ M. Éric Ginesy, délégué national de la FNEHAD ;

10.4. Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP) privés non lucratifs

- ◆ M. David Causse, coordonnateur du pôle santé-social, directeur du secteur sanitaire ;
- ◆ M^{me} Véronique Chasse, responsable projet achats ;
- ◆ M^{me} Anne-Charlotte de Cazaux, conseiller santé-social, secteur sanitaire ;

11. Industriels du secteur des dispositifs médicaux

11.1. Groupe Sorin

- ◆ M. André-Michel Ballester, président directeur général de Sorin Group ;
- ◆ M. Arnaud Pecker, assistant du président, division CRM ;
- ◆ M^{me} Nina Melenne, chargée de mission affaires publiques ;

11.2. Johnson & Johnson

- ◆ M^{me} Karine Szwarcensztein, directeur économie de la santé, accès au marché et remboursement, Ethicon SAS ;
- ◆ M^{me} Charlotte Hutin, directeur juridique, dispositifs médicaux et diagnostics France, Ethicon SAS ;

11.3. Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

- ◆ M. Éric Leroy, directeur général du Snitem ;
- ◆ M. Francois-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales et communication
- ◆ M^{me} Marie-Eve Pence, présidente du groupe orthopédie du Snitem ;
- ◆ M. Jean-Bernard Schroeder, directeur des affaires industrielles du Snitem ;
- ◆ M Frédéric Debroucker, Medtronic, vice-présidente du groupe pompe à insuline et président d'un autre groupe ;
- ◆ M. François Marchal, Tetra médical, membre du conseil d'administration du Snitem ;
- ◆ M^{me} Lucile Blaise, ResMed, présidente du groupe respiration à domicile du Snitem ;

11.4. Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD)

- ◆ M. Olivier Lebouché, président de la FEDEPSAD ; directeur de l'activité santé à domicile pour l'Europe d'Air Liquide ;
- ◆ M. Bernard Gasparutto, vice-président ; président directeur général d'Adair assistance ;
- ◆ M. Jean-Philippe Alosi, directeur général de la FEDEPSAD ;

11.5. Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (APIDIM)

- ◆ M. Antoine Audry, président de l'APIDIM ;

11.6. Groupe Sephira

- ◆ M. Régis Senegou, directeur général du groupe ;
- ◆ M. Yannick Motel, délégué général ;

12. Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP)

- ◆ M. Emmanuel Déchin, délégué général de la CSRP ;
- ◆ M. Tristan Herzog, responsable affaires pharmaceutiques ;

13. Personnalités qualifiées

- ◆ M. Claude Le Pen, économiste à l'université Paris Dauphine ;
- ◆ M. Noël Renaudin, ancien président du CEPS.

FICHES SECTORIELLES

LISTE DES FICHES

- FICHE 1 :** **METHODOLOGIE RETENUE PAR LA MISSION POUR LA CONSTITUTION DES FICHES SECTORIELLES**
- FICHE 2 :** **APPAREIL RESPIRATOIRE**
- FICHE 3 :** **DIABETE**
- FICHE 4 :** **PERFUSION**
- FICHE 5 :** **PANSEMENTS**
- FICHE 6 :** **NUTRITION**
- FICHE 7 :** **FAUTEUILS ROULANTS**
- FICHE 8 :** **AUDIOPROTHESES ET OPTIQUE**
- FICHE 9 :** **IMPLANTS ORTHOPEDIQUES**
- FICHE 10 :** **SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE**

FICHE 1

METHODOLOGIE RETENUE PAR LA MISSION POUR LA CONSTITUTION DES FICHES SECTORIELLES

Sommaire

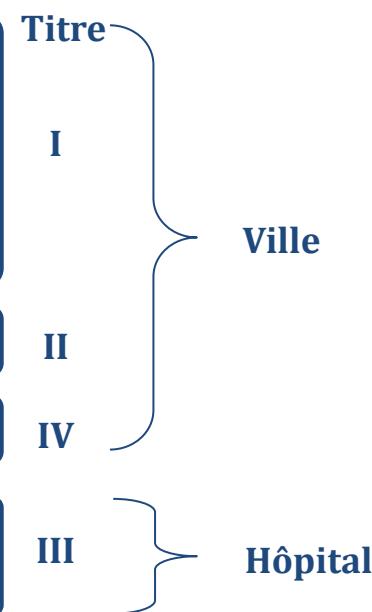
- Méthodologie retenue
- Les dépenses liées aux dispositifs médicaux de la LPPR de 2009 à 2013 : vision statique et dynamique
- Des dépenses hétérogènes mais concentrées sur quelques lignes
- Réalisation de neuf fiches sectorielles

- **Fiche 1 – Appareil respiratoire**
- **Fiche 2 – Métabolisme**
- **Fiche 3 – Maintien à domicile**
- **Fiche 4 – Dermatologie**
- **Fiche 5 – Appareil digestif et abdomen**

- **Fiche 6 – Organe des sens et sphère ORL**

- **Fiche 7 – Aides à la vie et fauteuils roulants**

- **Fiche 8 – Implants orthopédiques**
- **Fiche 9 – Système cardio-vasculaire**



Constitution de la base de données

Méthodologie suivie

- **Titres I, II et IV** (ville) : Dépenses et quantités remboursées par code de la liste des produits et prestations remboursées (LPPR) transmises par la **CNAMTS** et le **CEPS** sur 2006-2013
- **Titre III** (hôpital) : Dépenses et quantités remboursées par code de la LPPR transmises par l'**ATIH** sur 2009-2013
- Base de données **Améli** utilisée pour les prix limite de vente (PLV) et de cession et pour reconstituer les tarifs (au 1^{er} janvier de l'année N)
- Calculs effectués par la mission sur les taux de croissance :
 - **Période retenue de 2009 à 2013** : afin de neutraliser l'impact de la réintégration des DM dans les forfaits soins EHPAD et d'aligner les données ville et hôpital (données ATIH seulement à partir de 2009)
 - **Effet « prix + structure »** : égal à la différence entre la croissance des dépenses et celle des quantités. Cet effet reflète à la fois l'action sur les prix (effet prix) et les changements de nomenclature ou introduction de nouvelles lignes (effet structure)
- Estimations des dépenses réalisées par la mission :
 - **Dépenses de DM intra-GHS** : dépenses estimées à au moins deux fois les DM de la liste en sus à partir des entretiens menés, il s'agit d'un minimum car certains établissements ont un rapport de 1 à 3 (AP-HP)
 - Pour **intégrer les dépenses de tous les régimes de sécurité sociale** (MSA, RSI et sections locales mutualistes), un coefficient transmis par le CEPS a été appliqué aux données CNAMTS qui représentent 72 % en moyenne des dépenses totales

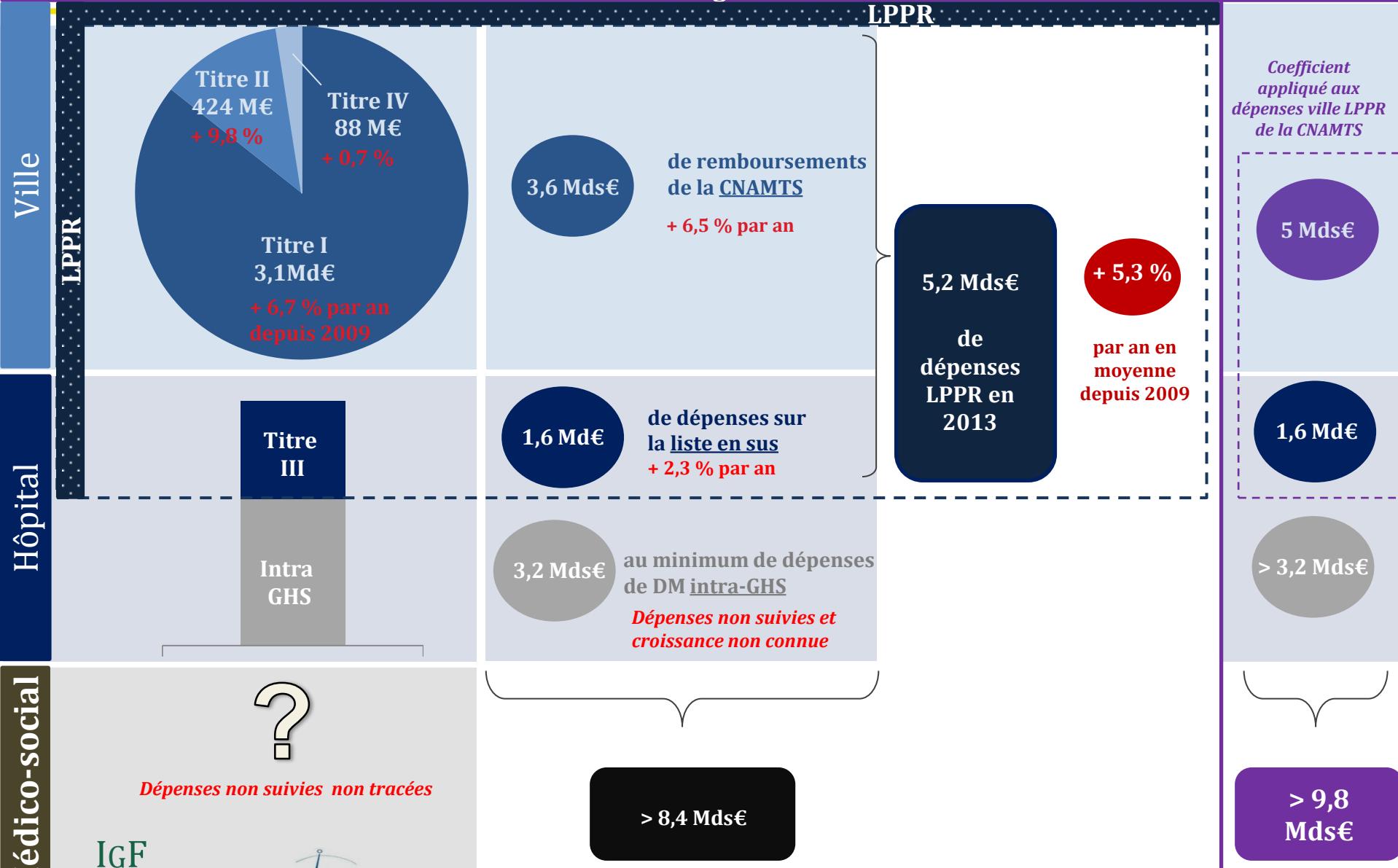
Limites rencontrées

- **Aucune base exhaustive préexistante** n'était constituée sur la LPPR, intégrant :
 - les données CNAMTS et ATIH et détaillant code par code les tarifs des DM et leurs variations
 - les données HAS relatives aux évaluations sanitaires et médico-économiques (niveaux d'ASA, ligne générique ou nom de marque)
- **L'effet prix n'a pas pu être isolé** :
 - en raison de l'absence d'exhaustivité dans les tarifs transmis tant par la CNAMTS que par l'ATIH
 - la mission a reconstitué ces éléments tarifaires à partir de la base Améli, néanmoins lacunaire
- **Un problème de cohérence des données** :
 - sur le titre III, alors que les données transmises par la CNAMTS ne devaient concerner que les établissements de santé privés, certaines étaient supérieures aux données ATIH (privé et public) représentant, en 2013, 23 codes et 2,5 M€
- **Un défaut de suivi de certaines dépenses** de DM selon leur univers de consommation :
 - les dépenses intra-GHS à l'hôpital et dans les cliniques ne sont pas retracées
 - l'ensemble des dépenses de DM dans les établissements médico-sociaux (EHPAD, HAD, etc.)
 - en ville, les dépenses remboursées de DM des régimes hors CNAMTS ne sont pas suivies

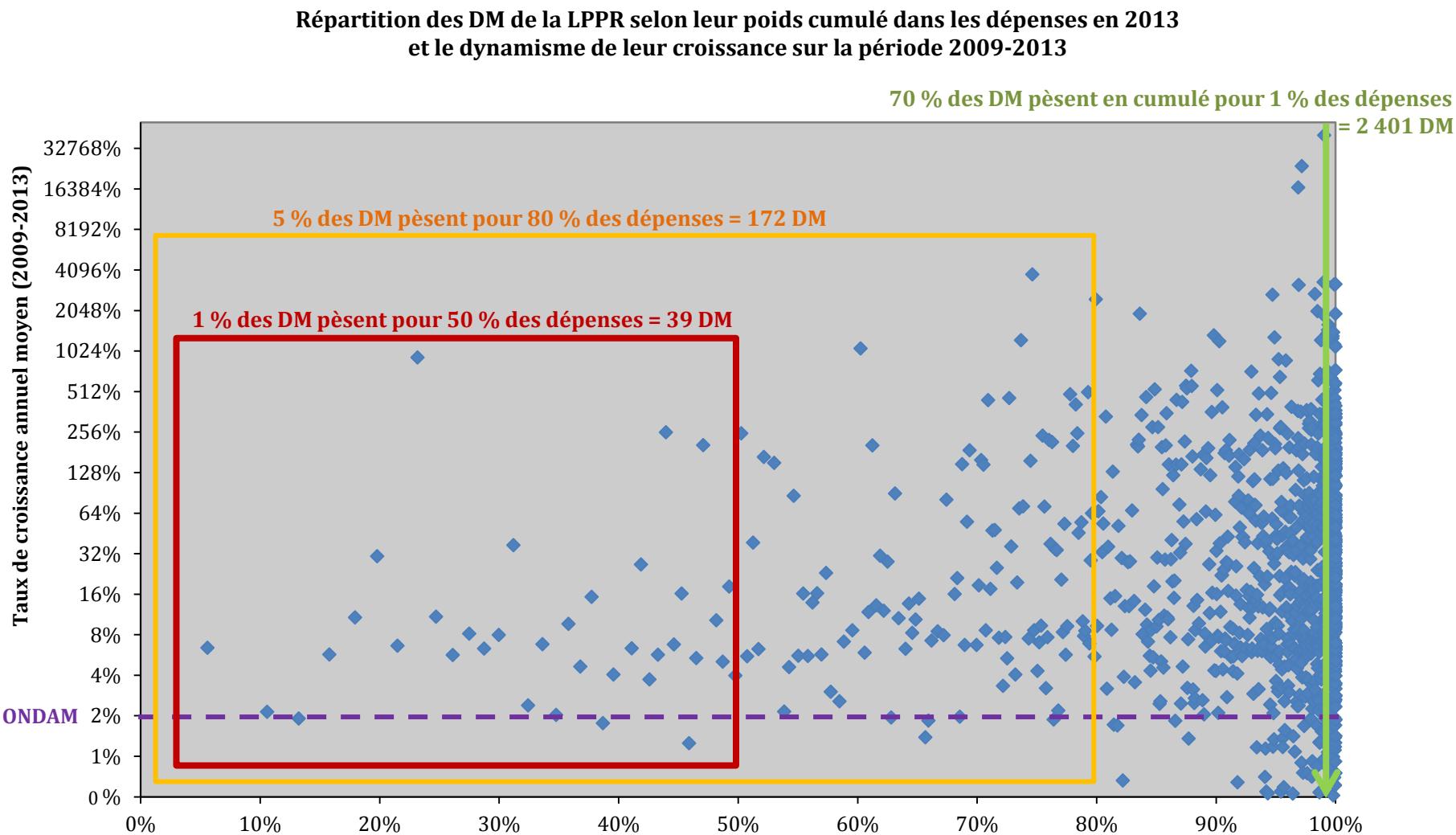


Les dépenses remboursées de dispositifs médicaux en 2013 et leur croissance annuelle moyenne de 2009 à 2013

Tous régimes

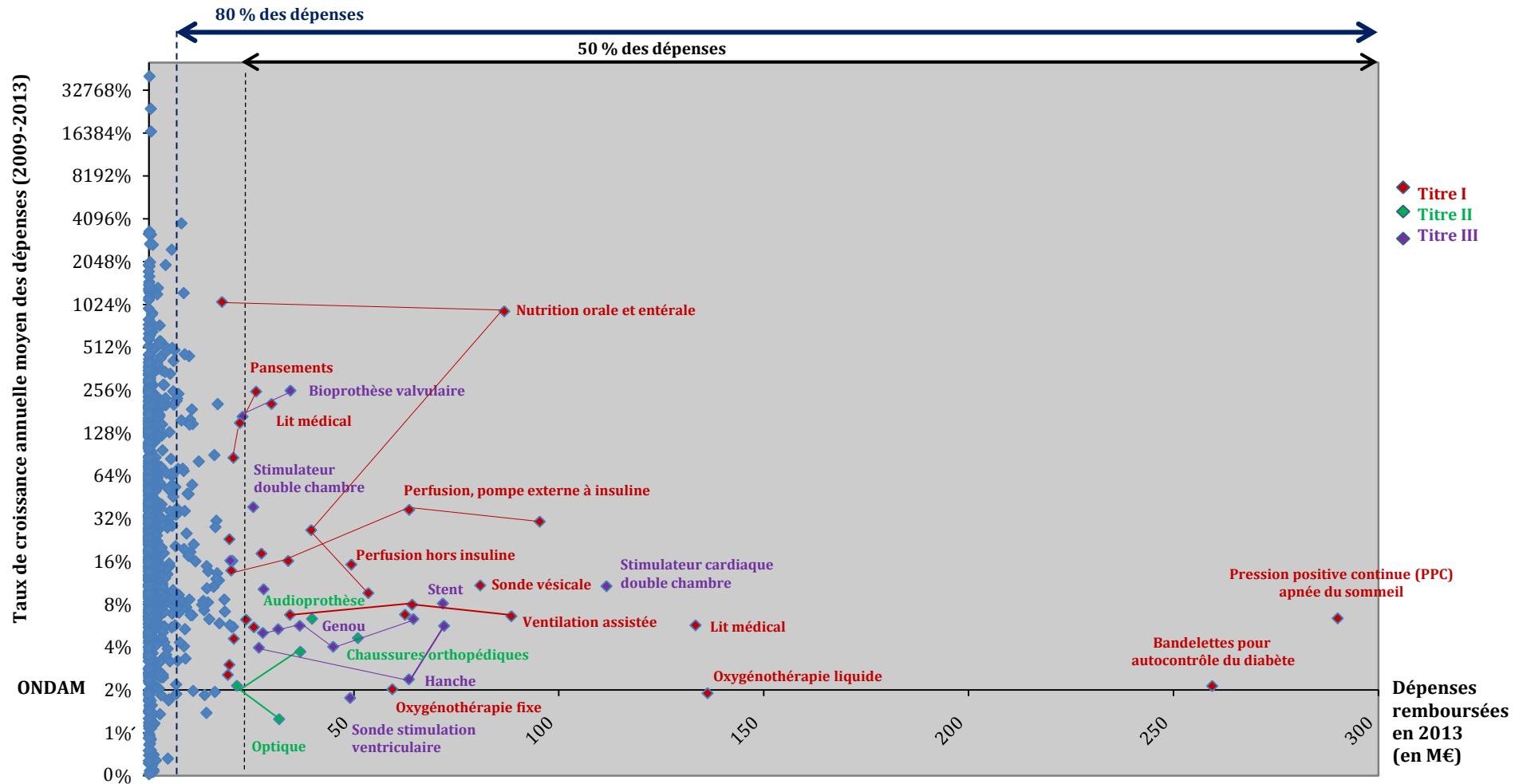


En dépit de l'hétérogénéité du secteur et de la multiplicité des DM, seul un petit nombre de dispositifs concentre la majorité des dépenses de la LPPR

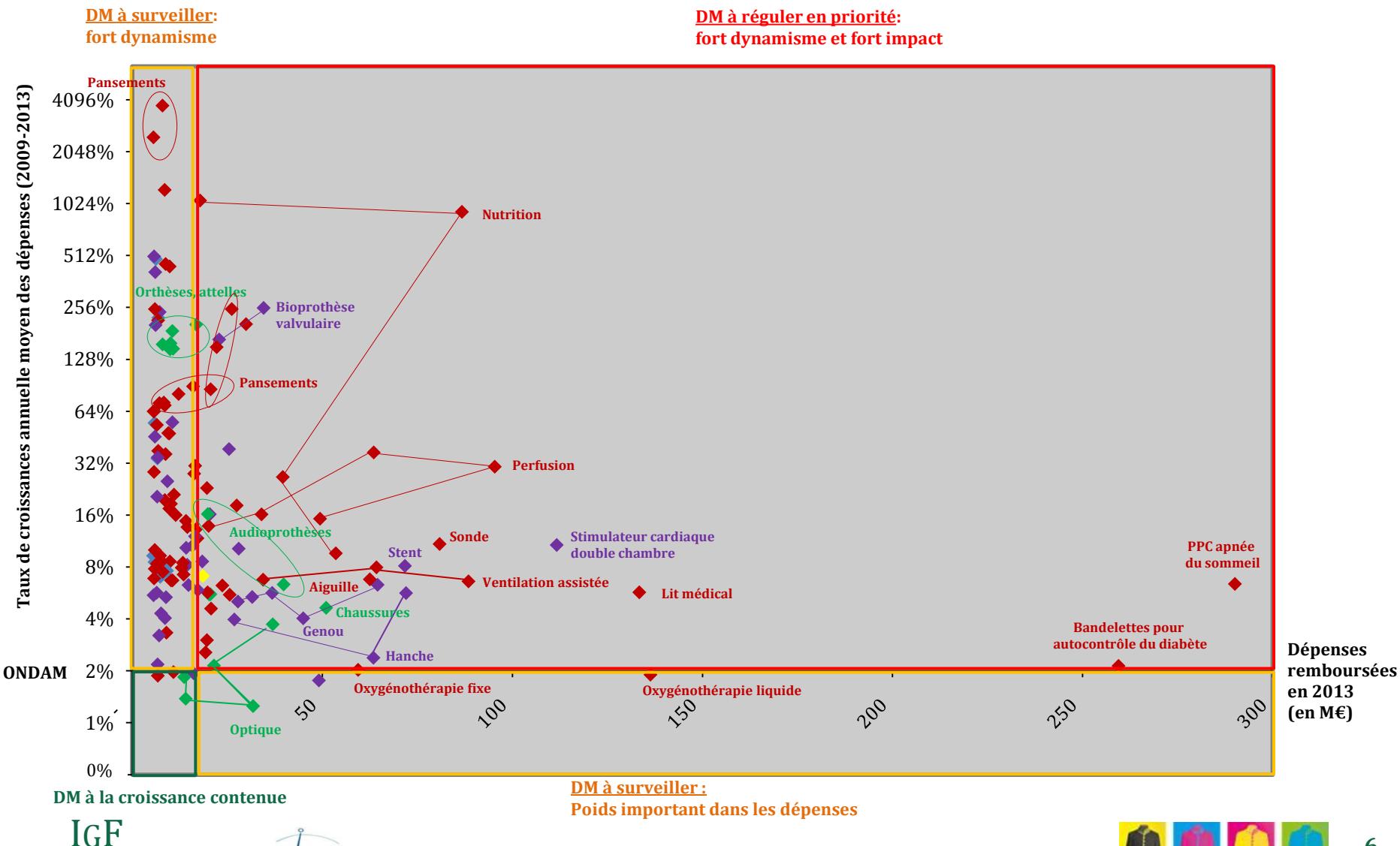


Certaines lignes, notamment du titre I, ont un poids considérable par rapport au reste des dispositifs médicaux

Répartition des DM de la LPP selon leur poids dans les remboursements et la dynamique de leurs dépenses



Parmi les 170 DM représentant 80 % de la dépense, une dizaine de lignes doivent être régulées en priorité



La mission a réalisé des fiches sectorielles sur chacun des neuf agrégats médico-thérapeutiques concentrant l'essentiel de la dépense

- Les agrégats médico-thérapeutiques ont été sélectionnés par la mission selon les critères suivants :

Dépenses des DM associés à l'agrégat médico-thérapeutique représentant au moins 5 % des dépenses totales remboursées de 2013 sur la LPPR

Au moins un agrégat médico-thérapeutique par titre

- Au total, neuf agrégats médico-thérapeutiques répondaient à ces critères, avec pour part respective de la dépense totale :

- Appareil respiratoire (titre I) : 15 %
- Métabolisme (titre I) : 12 %
- Maintien à domicile (titre I) : 8 %
- Dermatologie (titre I) : 8 %
- Appareil digestif et abdomen (titre I) : 8 %
- Organes des sens et sphère ORL (titre II) : 5 %
- Aides à la vie et fauteuil roulant (titre IV) : 2 %, agrégat représentant le titre IV
- Implants orthopédiques (titre III) : 14 %
- Système cardio-vasculaire (titre III) : 14 %

- Pour chacun de ces agrégats, une fiche sectorielle détaillant la dynamique de la dépense et ses déterminants structurels, une analyse micro-économique du secteur et le bilan des actions de régulation menées



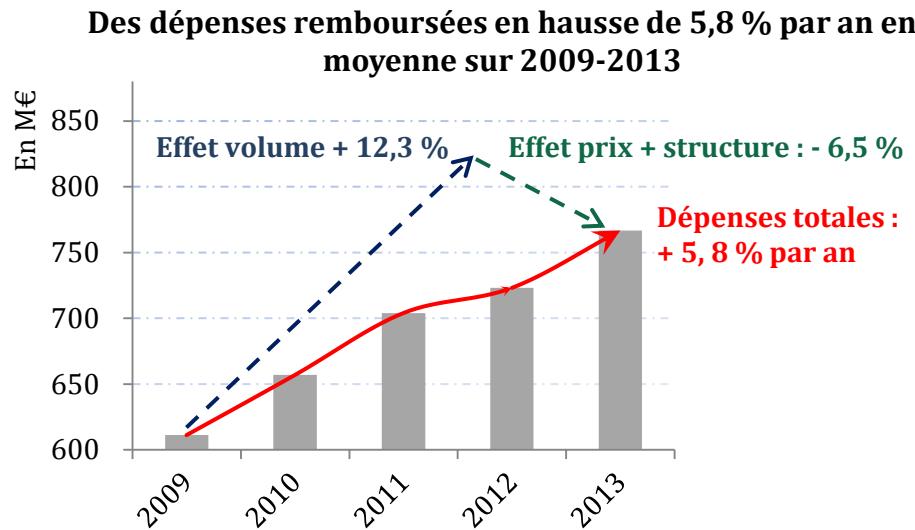
Les 9 agrégats étudiés par la mission représentent 87 % des dépenses totales de la LPPR en 2013 et constituent des lignes très dynamiques

		Dépenses remboursées en 2013 (en M€)	Part dans la LPPR (en %)	Nombre de lignes LPPR	Dynamique des dépenses (2009-2013)	Effet Volume (2009-2013)	Effet prix + structure (2009-2013)
Ville - CNAMTS	Titre I	3 065	59 %	1 465	+ 6,5 %	+ 7,7 %	- 1,2 %
	Appareil respiratoire	767	15 %	104	+ 5,8 %	+ 12,3 %	- 6,5 %
	Métabolisme	625	12 %	74	+ 4,1 %	+ 20,4 %	- 16,3 %
	Maintien à domicile	432	8 %	305	+ 8,0 %	+ 9,8 %	- 1,8 %
	Dermatologie	405	8 %	442	+ 5,6 %	+ 1,6 %	+ 4,1 %
	Appareil digestif et abdomen	395	8 %	326	+ 9,8 %	+ 1,9 %	+ 7,9 %
	Appareil génito-urinaire	210	4 %	85	+ 5,9 %	- 2,4 %	+ 8,4 %
	Fauteuils roulants en location	154	3 %	48	+ 10,2 %	+ 6,0 %	+ 4,2 %
	Appareil orthopédique externe	33	1 %	54	+ 10,5 %	+ 10,2 %	+ 0,3 %
	Sens et sphère ORL	29	1 %	15	+ 12,7 %	+ 24,9 %	- 12,2 %
	Neurologie	10	0 %	7	+ 16,4 %	+ 16,1 %	+ 0,3 %
	Prothèses esthétiques et système cardio-vasculaire	5	0 %	5	+ 2,3 %	+ 1,7 %	+ 0,6 %
	Titre II	424	8 %	379	+ 9,8 %	+ 6,4 %	+ 3,4 %
	Organes des sens et sphère ORL	242	5 %	208	+ 2,6 %	+ 2,7 %	- 0,1 %
	Appareillage orthopédique externe	168	3 %	125	+ 27,9 %	+ 112,7 %	- 84,9 %
	Prothèses esthétiques	12	0 %	23	+ 4,0 %	+ 1,8 %	+ 2,2 %
	Autres : dermatologie et appareil respiratoire	3	0 %	23	+ 68,7 %	+ 126,2 %	- 57,5 %
	Titre IV	88	2 %	71	+ 0,7 %	- 0,7 %	+ 1,4 %
	Aides à la vie et fauteuils roulants (achats)	88	2 %	71	+ 0,7 %	- 0,7 %	+ 1,4 %
Hôpital - liste en sus	Titre III	1 607	31 %	1 449	+ 2,3 %	+ 4,3 %	- 2,0 %
	Implants orthopédiques	749	14 %	508	+ 5,1 %	+ 6,0 %	- 0,8 %
	Système cardio-vasculaire	711	14 %	630	- 1,0 %	+ 2,0 %	- 2,9 %
	Appareil génito-urinaire	62	1 %	34	+ 7,0 %	- 5,6 %	+ 12,6 %
	Neurologie	39	1 %	56	+ 13,7 %	+ 9,2 %	+ 4,4 %
	Organe des sens et sphère ORL	28	1 %	87	+ 13,8 %	+ 7,3 %	+ 6,5 %
	Appareil digestif et abdomen	6	0 %	112	- 23,0 %	- 40,8 %	+ 17,8 %
	Prothèses réparatrices à visée esthétiques	5	0 %	1	+ 3,2 %	+ 3,9 %	- 0,8 %
	Autres : maintien à domicile, métabolisme, dermatologie, appareil respiratoire	7	0 %	21	+ 8,5 %	- 2,4 %	+ 10,8 %
	Total LPPR	5 184	100 %	3 364	+ 5,3 %	+ 7,4 %	- 2,2 %

FICHE 2

APPAREIL RESPIRATOIRE

L'appareil respiratoire constitue l'agrégat médico-thérapeutique de la LPPR le plus important, concentrant des dépenses très dynamiques

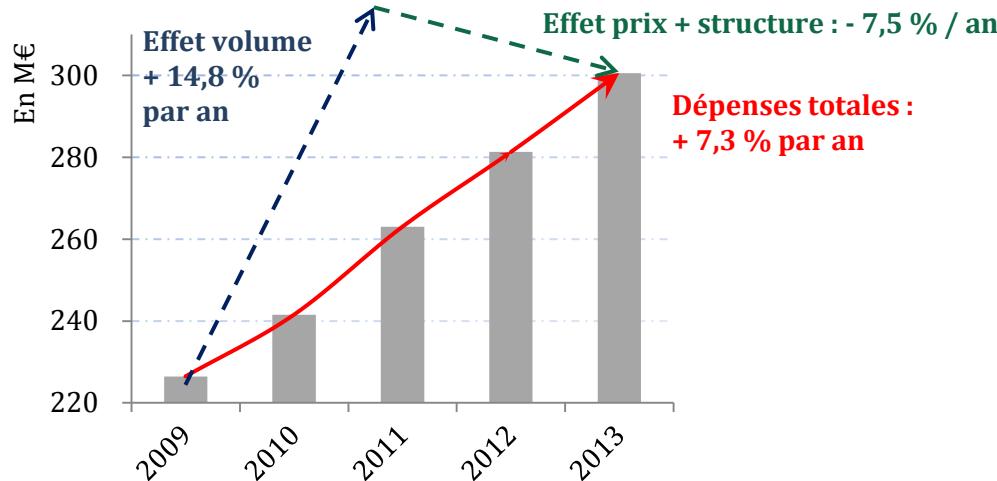


- 15 % des dépenses totales de la LPPR et 25 % des dépenses du titre I
- 3 % des lignes de la LPPR, soit 104 codes
- 767 M€ de dépenses remboursées en 2013
- 1^{er} agrégat médico-thérapeutique de dépenses de la LPPR

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies	●	Titre I de la LPPR	Taux de remboursement : 60 % hors ALD
	Revendeurs de DM			87 % des DM ont un PLV 1 % des DM ont un prix de cession
	Professionnels spécialisés			
	Prestataires de services à domicile (PSAD)	●		
Hôpital	Liste en sus			
	Intra-GHS	●	T2A	Enveloppe forfaitaire
Médico-social	EHPAD	●	Forfait soin	Enveloppe forfaitaire
	Autres structures			

La PPC, premier poste de charge de la LPPR, représente à elle seule 6 % des dépenses totales et connaît une croissance soutenue

Une très forte augmentation quantitative depuis 2009



6 % des dépenses totales de la LPPR et 10 % des dépenses du titre I

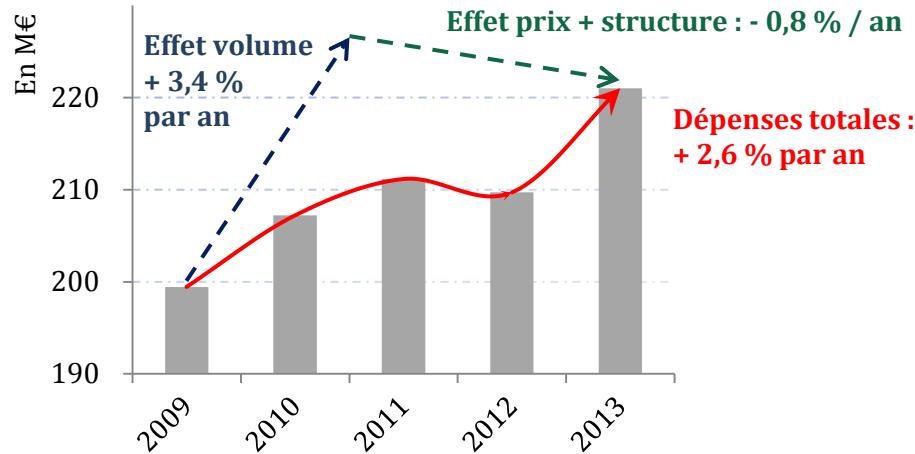
0,2 % des lignes de la LPPR, soit 6 codes

301 M€ de dépenses remboursées en 2013

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies	●	Titre I de la LPPR	Taux de remboursement : 60 % hors ALD 100 % des DM ont un PLV 17 % ont un prix de cession
	Revendeurs de DM			
	Professionnels spécialisés			
	Prestataires de services à domicile (PSAD)	●		
Hôpital	Liste en sus			
	Intra-GHS	●	T2A	Enveloppe forfaitaire
Médico-social	EHPAD	●	Forfait soin	Enveloppe forfaitaire
	Autres structures			

L'oxygénothérapie et les prestations liées représentent le second poste de dépenses et connaît une croissance soutenue, notamment en quantitatif

Une augmentation soutenue des prestations depuis 2009



- 4 % des dépenses totales de la LPPR et 7 % des dépenses du titre I
- 0,1 % des lignes de la LPPR, soit 4 codes
- 221 M€ de dépenses remboursées en 2013

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies	●	Titre I de la LPPR	Taux de remboursement : 60 % hors ALD 100 % des DM ont un PLV Aucun prix de cession
	Revendeurs de DM			
	Professionnels spécialisés			
	Prestataires de services à domicile (PSAD)	●		
Hôpital	Liste en sus			
	Intra-GHS	●	T2A	Enveloppe forfaitaire
Médico-social	EHPAD	●	Forfait soin	Enveloppe forfaitaire
	Autres structures			

Le symptôme d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) explique la forte croissance des dépenses de PPC, amenée à s'amplifier

Le vieillissement de la population accroît le SAOS

- Les personnes souffrant de SAOS sont surtout des **personnes âgées de plus de 50 ans et en surpoids**
- Le vieillissement de la population va donc entraîner une **augmentation du nombre de cas**
- Des **mesures hygiéno-diététiques** peuvent réduire le risque de survenue de ce syndrome

Sa prévalence est amenée à doubler

- **4% de la population adulte** est atteinte d'apnée du sommeil.
- La pression positive continue (**PPC**) est le dispositif de référence pour traiter cette pathologie
- En 2013, **530 000 patients** ont bénéficié d'un traitement par PPC. La HAS estime à plus d'un million le **nombre de personnes à traiter** à court terme, soit un doublement de la prévalence

Sous l'effet, notamment, d'un meilleur dépistage

- Le **dépistage** s'est beaucoup développé : le **taux d'incidence a augmenté de 30 %** entre 2010 et 2012, avec la revalorisation de l'acte et l'élargissement du nombre de spécialités médicales autorisés à le réaliser, entraînant *ipso facto* une augmentation du nombre de prescriptions
- La PPC est majoritairement (> 60 %) prescrite en ville par des **pneumologues et des ORL**.
- La prise en charge est **soumise à entente préalable**

Le traitement permet de réduire la morbidité

- Le traitement de l'apnée du sommeil vise à **éviter des événements de santé graves** : accidents cardiovasculaires, AVC, accidents du travail ou de la route, etc... et à ce titre permet d'éviter des hospitalisations.
- Un **SAOS sévère augmente la mortalité** toutes causes et la **morbidité cardiovasculaire**

Une prise en charge exclusivement à domicile

- La prise en charge est exclusivement **assurée à domicile**, sollicitant ainsi des prestataires de services à domicile
- **Deux traitements** sont possibles : soit par **PPC** soit par **orthèse d'avancée mandibulaire**

Des innovations possibles

- Des perspectives de traitement de l'apnée centrale par **neurostimulation** pourraient avoir un impact sur les modes de prise en charge et sur l'observance

L'oxygénothérapie au long cours à domicile (OLD) tend à croître en raison de facteurs structurels

Une pathologie découlant du tabagisme

- La cause *princeps* de l'insuffisance respiratoire chronique (IRC) est la **broncho-pneumopathie chronique obstructive** (BPCO) parvenue au stade de l'IRC hypoxémique.
- La principale cause de BPCO est la **fumée du tabac**, due au **tabagisme actif ou passif**
- Cette pathologie a donc vocation à **suivre l'évolution du tabagisme et à augmenter avec le vieillissement des fumeurs**

Une prévalence importante

- Les données épidémiologiques sont peu nombreuses mais les données internationales et françaises convergent vers une **prévalence de la BPCO de 4 à 10 %**
- En 2011, **110 000 patients étaient placés sous OLD**

Une détection qui peut être variée

- Le **médecin généraliste** est en première ligne pour la détection précoce de la BPCO.
- La prescription d'une OLD est le plus souvent du ressort d'un **pneumologue**. Elle tient compte des besoins du patient notamment en terme de mobilité et repose sur les recommandations très précises de la HAS

Le traitement à domicile peut réduire les hospitalisations

- La BPCO est responsable de **morbidités** : handicap, exacerbations, complications, **de co-morbidités** et d'une **mortalité importante**.
- Sa correcte prise en charge à domicile évite par conséquent **des hospitalisations**

Un traitement en partie lié à la fin de vie à domicile

- Le développement de la prise en charge à domicile des personnes en fin de vie tend à accroître l'OLD

Le secteur économique des DM relatifs à l'appareil respiratoire, essentiellement composé de prestataires, est en voie de concentration

Chiffre d'affaires global du marché des PSAD (tous secteurs, dont respiratoire) :

- 2,5 Mds€ en 2013 pour 800 000 patients

Croissance du secteur :

- Forte croissance du CA : + 12 % de 2010 à 2012 (observatoire prospectif du commerce) et +9% (Bastide) en 2012

Tissu industriel :

- 16 460 effectifs salariés en 2012
- 1 419 entreprises

Prescripteurs :

- Médecin libéral : 44 %
- Médecin hospitalier : 56 %

Industriels et fabricants

- 3 grands groupes** au CA supérieur à 50 M€ **représentant 80 % du marché**
- 8 acteurs internationaux vs. **un acteur français** (Air Liquide)
- Tendance à la **concentration** du secteur

Prescriptions directes

ou

Distributeurs intermédiaires

HAD

Pharmacies

recours

à service

Prestataires de services à domicile (PSAD)

Approvisionnement par appel d'offres en PPC et oxygène

Pharmacies

- Installation des pharmacies régulée (21 563 officines sur le territoire en 2013), **interdiction de promotion médicale**
- Pas de monopole** de distribution sur les DM respiratoires, **autorisation administrative pour dispenser l'oxygène** à usage médical et prestations associées
- En pratique, obligation de **permanence téléphonique** 24h/24 d'où le recours aux PSAD en sous-traitance

HAD

- 97 624 patients accueillis en HAD en 2010
- + 10 % de progression de la valorisation financière de l'activité de HAD en 2010 ; entre 2005 et 2010, le nombre d'établissements de HAD a doublé
- Appellation de HAD encadrée et contrôles importants**

- 5 grands groupes** de PSAD au CA > à 100 M€ représentant 80 % du marché
- Tendance à la concentration** : acquisition par Air Liquide de 3 enseignes depuis 2011, qui détient 36 % des parts de marché
- 3 acteurs internationaux vs. 13 acteurs français
- Rentabilité : 10,96 % en 2010** (taux RN sur CA)
- Deux types d'acteurs:
 - Structures privées : 79 % du marché
 - Structures associatives : 21 % du marché, dont les 3/4 dans le réseau Antadir
- Coût du DM dans les forfaits : entre 12 et 20 %

Risques de collusion :

- Entre PSAD et prescripteurs : **ordonnances pré-remplies** en libéral ; **présence des PSAD dans les établissements de santé**

Distorsions de concurrence :

- Entre PSAD et pharmaciens : promotion commerciale forte des PSAD, interdite aux pharmaciens
- Entre PSAD et HAD : installation **non régulée** et peu de contrôles, vs. fort contrôle de la HAD et **autorisations d'installation**

Source : Études Xerfi, FNEHAD, comptes groupes, entretiens mission.

L'action du CEPS sur le respiratoire cumule baisses tarifaires régulières et forfaitisation

Actions du CEPS

Baisses de tarifs

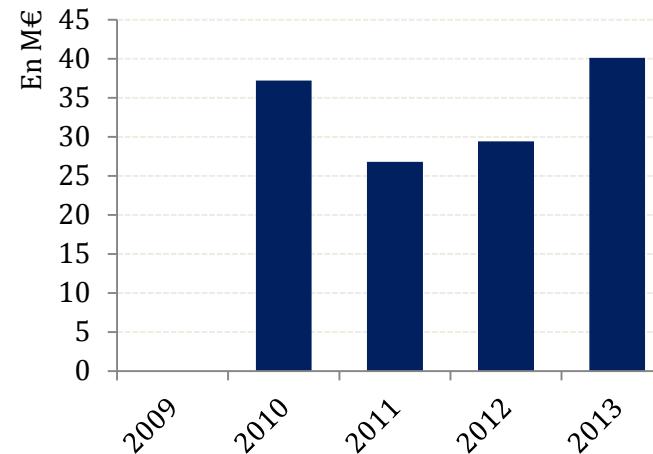
- Baisse des forfaits de PPC de 10% et d'oxygénothérapie de 3% en 2010
- Baisse de 6% du forfait 6 en 2011 et de 17,8% du forfait 9
- Nouvelles baisses de tarifs de PPC d'environ 20% en 2013

Forfaitisation

- Les prestations dans le respiratoire sont intégralement forfaitisées
- Le forfait inclut l'ensemble des coûts relatifs à la prise en charge de la pathologie respiratoire d'un patient par un prestataire de santé à domicile
- Ce mode de tarification a permis au CEPS d'inciter à l'installation d'appareils équipés pour le télésuivi des patients en instaurant des forfaits plus avantageux pour les forfaits les incluant

Nouvelle nomenclature pour l'oxygénothérapie depuis mai 2014

Economies réalisées par le CEPS sur la période 2009-2013



Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

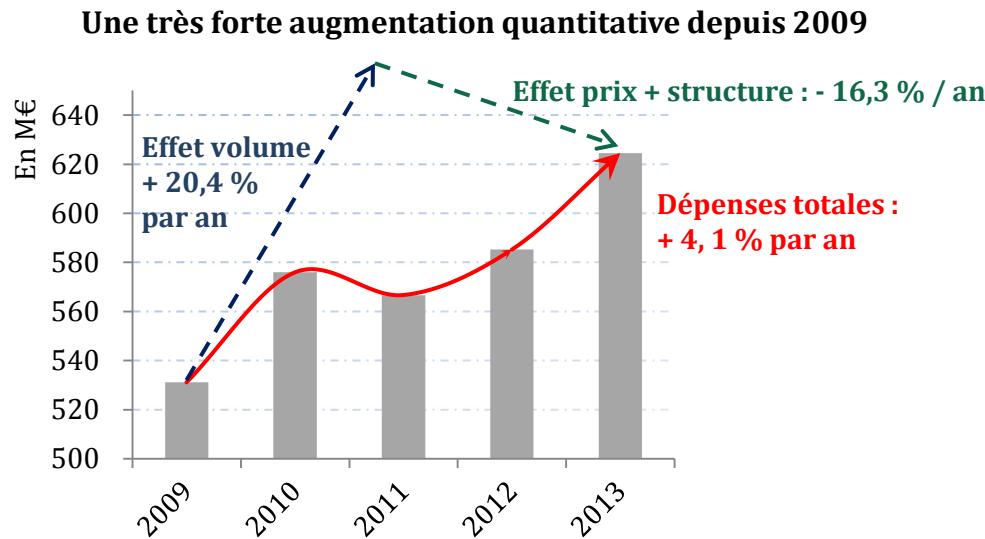
- 1 avis médico-économique rendu
- 1 réévaluation d'ASA
- 12 lignes parmi les 172 représentant 80 % de la dépense
- 10 lignes génériques de la LPPR révisées
- 1 ligne générique en attente de révisions
- 1 suivi en nom de marque



FICHE 3

DIABETE

Le contrôle et traitement du diabète mobilise une grande quantité de DM, dont la croissance n'est qu'en partie contenue par les effets prix et structure



- 12 % des dépenses totales de la LPPR et 20 % des dépenses du titre I
- 2 % des lignes de la LPPR, soit 74 codes
- 625 M€ de dépenses remboursées en 2013
- 363 M€ consacrés à l'autocontrôle du diabète dont 92 % de consommables

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies	●	Titre I de la LPPR	Taux de remboursement: 60 % hors ALD En pratique, totalité des patients en ALD (100 %) 82 % de DM ont un PLV 9 % ont un prix de cession
	Revendeurs de DM			
	Professionnels spécialisés			
	PSAD			
Hôpital	Liste en sus			
Médico-social	Intra-GHS	●	T2A	Enveloppe forfaitaire
	EHPAD	●	Forfait soin	Enveloppe forfaitaire
	Autres structures			



Amenée à croître, la prise en charge du diabète permet de limiter les dépenses de santé liées aux pathologies associées, tandis que des innovations pourraient changer les modes actuels de contrôle et traitement

En 2017, plus de 4 millions de patients diabétiques

- La prévalence du diabète traité pharmacologiquement est estimée à 4,7 % en 2013, soit **plus de 3 millions de personnes, en augmentation depuis 2000**.
- L'épidémie d'obésité va conduire à une augmentation de ce chiffre. La CNAMEST estime à **4,1 millions le nombre de patients diabétiques qui seront à prendre en charge en 2017**

Le nombre de patients diabétiques est amené à croître

- L'augmentation du nombre de patients diabétiques traités entre 2012 et 2017 est **estimée à 3,6 %** dont 40 % sont liés à la **démographie et 60 % à l'augmentation de la prévalence**
- La prévalence du diabète de type II (le plus fréquent) augmente avec l'âge
- Hormis les prédispositions génétiques, les autres facteurs favorisant l'apparition du diabète sont le surpoids et la sédentarité

Des traitements et contrôles quotidiens

- L'auto-contrôle du diabète (détection de la glycémie) comme son auto-traitement (injections d'insuline) sont **quotidiens**, d'où la croissance des DM associés (bandelettes, lecteurs glycémiques, pompes à insuline, etc...)
- En matière de prescription, des mesures de limitations du nombre de bandelettes d'auto-surveillance prises en charge par la sécurité sociale ont été initiées

Le traitement permet de limiter les pathologies associées

- Le diabète augmente le risque de développer une maladie **cardiovasculaire** et peut entraîner de nombreuses **complications** (cécité, néphropathie, amputation).
- Une prise en charge **précoce et optimisée permet d'éviter des hospitalisations**
- On estime à 700 000 le nombres de diabétiques qui s'ignorent et qui présentent donc un risque de complication

Une prise en charge en ville

- La prise en charge du diabète sans complication est essentiellement **assurée en ville**

Des innovations possibles

- Les modalités de traitement vont sans le sens d'une plus grande autonomie donnée aux patients avec des systèmes de **mesure en continu** qui pourront être plus onéreux
- De nombreux laboratoires médicaux mais également liés aux nouvelles technologies **investissent en R&D pour développer des objets connectés permettant de prendre en charge le traitement du diabète**. Ceux-ci pourront modifier les modalités de contrôles et de traitement



Les acteurs économiques intervenant sur les DM relatifs au diabète sont d'envergure internationale et pratiquent des différenciations

Marché mondial du diabète :

- 40 Mds € en 2013 : 2/3 sur le médicament et 1/3 sur le DM soit 13 Mds€ sur le DM
- +7 M de patients diabétiques par an sur 367M de malades en 2014
- Total en France : >3,5 millions de patients diabétiques en 2009

Les grands groupes pharmaceutiques sont les principaux industriels de la santé :

- Abbott, B. Braun, Bayer, Eli Lilly J&J, GSK, Medtronic, Fabre, Servier, Novo Nordisk, Novartis, Roche, Sanofi
- Tissu industriel en France, entreprises françaises ou filiales des grands groupes

Un secteur innovant avec des *start-ups* :

- Fort taux de R&D pour innovation : Ex. de Servier prêt à investir 1 Md€ sur les pompes à insuline en 2014 avec Intarcia
- Nombreux acteurs (Google) et *start-ups* réfléchissant à des innovations notamment en France

Prescripteurs en ville



Influence de la primo-prescription

Prescripteurs à l'hôpital

Appels d'offres

Fabricants

Vente en gros

Vente directe

Distributeurs notamment en :

- Pharmacies,
- Magasins spécialisés,
- Vente sur internet, ...

Revente détail

Patient

- Risque de **prix d'appels** pratiqués par les fabricants auprès des établissements de santé
- **Primo-prescription hospitalière** induisant une habitude chez le patient et conduisant à la poursuite de prescriptions en ville plus onéreuses

- 8 grands groupes pharmaceutiques se partagent 95 % du marché
- Sanofi, 3^{ème} leader sur l'insuline ; filiales de Lilly (US -1^{er}) et Novo Nordisk (DK - 2^{ème}) et Abbott sont présentes en France
- Pompes à insuline et lecteurs : 1 Md\$ en 2009 avec 12 % de croissance prévues (Medtronic 1^{er})
- Alliances entre industriels : Sanofi à MedTronic pour innover sur la combinaison insuline et DM

Vente libre : les ventes de DM liés au diabète (diagnostic) parfois appellés « produits frontières », notamment les bandelettes, lecteurs glycémiques et auto-traitement du diabète ne sont **pas soumises au monopole pharmaceutique**

Stratégies de dépendance mises en place

- **Entre dispositifs, consommables et médicaments traitant le diabète** : un lecteur glycémique n'est compatible qu'avec les bandelettes associées de la même marque. Les industriels ont **intérêt à développer des habitudes** chez les patients, car les DM et médicaments traitant le diabète sont nombreux : autocontrôle, traitement, insuline
- **Prix d'appels** : sur la fourniture du lecteur, ou à l'hôpital, permettant ensuite de **capter la clientèle**. Rend difficile les changements de marque ou de traitements

Au-delà des baisses de prix, le CEPS a surtout régulé en forfaitisant le financement des consommables

Actions du CEPS

Baisses de tarifs

- Plusieurs baisses du tarif de location des pompes à insuline
- Plusieurs baisses du prix des cathéters et consommables

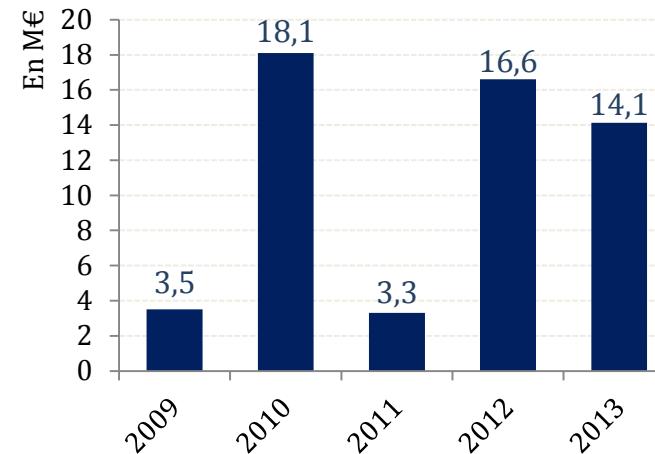
Forfaitisation

- En 2011, forfaitisation du financement des cathéters et consommables
- Mise en œuvre d'un observatoire de la consommation des cathéters permettant de faire baisser progressivement le nombre de cathéters inclus dans le forfait
- Limitation du nombre de bandelettes d'autocontrôle remboursées à 200

Autres modifications des modes de tarification

- En 2008, décision de ne rembourser le remplacement d'une pompe à insuline que tous les 4 ans
- La même année, suppression du remboursement des pompes à l'achat
- En 2012, la tarification de la prestation à domicile devient journalière au lieu de mensuelle jusqu'alors

Economies réalisées en M€ par le CEPS sur la période 2009-2013



En 2013, les économies ont représenté 2,3% des dépenses totales pour cet agrégat médico-thérapeutique

Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

0

avis médico-économique rendus

0

réévaluation d'ASA

9

lignes parmi les 172 représentant 80% de la dépense

9

lignes génériques de la LPPR révisées

0

lignes génériques en attente de révisions

1

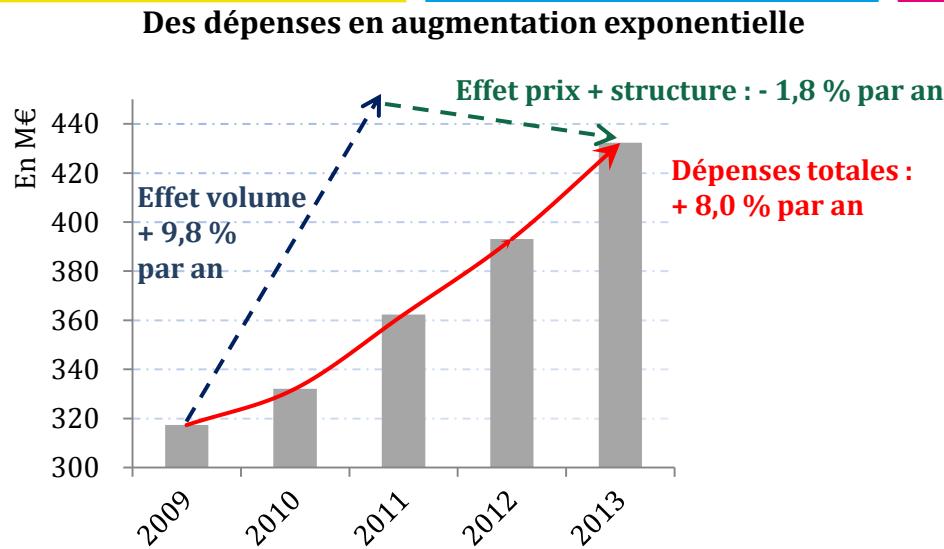
suivi en nom de marque



FICHE 4

PERFUSION

Les dépenses de DM pour le maintien à domicile, notamment la perfusion, connaissent une croissance importante, peu compensée par la régulation



- 8 % des dépenses totales de la LPPR
- 9 % des lignes de la LPPR, soit 305 codes
- 433 M€ de dépenses remboursées en 2013, dont
- 248 M€ soit 57 % pour les matériels anti-escarres et lits médicaux
- 185 M€ consacrés à la perfusion, en hausse de 12 % par an en moyenne

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies		Titre I de la LPPR	Taux de remboursement : 60 % hors ALD En pratique, fort taux d'ALD 68 % de DM ont un PLV 0 prix de cession
	Revendeurs de DM			
	Professionnels spécialisés			
	PSAD	●		
Hôpital	Liste en sus			
	Intra-GHS	●	T2A	Enveloppe forfaitaire
Médico-social	EHPAD	●	Forfait	Enveloppe forfaitaire
	HAD	●	Forfait	Enveloppe forfaitaire

Le maintien à domicile est directement lié aux phénomènes de vieillissement démographique et de prise en charge ou de fin de vie à domicile

Un vieillissement démographique amené à s'accentuer

- La progression du **nombre de personnes âgées (+32,2% entre 2000 et 2015)** modifie profondément la structure de la population française
- La part des seniors dans la population totale atteindra près de **25% dès 2015 puis 32,1% en 2060** (contre 20,6% en 2000)

Des phénomènes de dépendance accusés

- Le vieillissement de la population s'accompagne d'une **augmentation de la dépendance**
- La progression de la dépendance peut être approchée par l'évolution du nombre de bénéficiaires de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA) : celle-ci atteint les 700 000 bénéficiaires, soit **+2,4% en moyenne par an entre 2006 et 2012**

Le mobilier médical, autrefois à l'hôpital, se retrouve désormais en ville

- Le maintien à domicile induit une augmentation notamment de la prescription de **lits médicaux**, de **matériel de perfusion** et de **dispositifs de prévention des escarres**
- Ceux-ci se retrouvent donc tant à l'hôpital et dans les établissements médico-sociaux qu'en ville, à domicile

Le maintien à domicile évite des hospitalisations longues

- Le maintien à domicile dans de bonnes conditions vise à éviter l'**hospitalisation** de personnes âgées dépendantes ou leur placement dans des établissements spécialisés

La prise en charge à domicile des personnes âgées et dépendantes répond à une impulsion politique et sociétale forte

- L'évolution actuelle va dans le sens d'un maintien à domicile accru des personnes âgées
- Différents dispositifs y concourent dont notamment un crédit d'impôt permettant l'adaptation des logements des personnes dépendantes
- Le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement devrait également créer de nouvelles mesures

Le marché de la perfusion est dominé par des grands groupes internationaux, tandis que les lits médicaux et matériels de maintien à domicile sont davantage atomisés

Le marché de la perfusion est mondial mais très implanté en France à travers des filiales

- Becton Dickinson: 6,7 Mds€ de CA dont 876 M€ en France, 13,4% de rentabilité en 2014,
- Fresenius (DE) : 15 Mds€ CA en 2013, (rentabilité : 5,2 % RN/CA). 54 % du CA sur Fresenius Medical Care (dialyse) et 25 % soit 3,8 Mds€ sur nutrition et perfusion via Fresenius Kabi (leader en Europe). Filiale de Kabi implantée en France de 600 personnes sur 6 sites avec 245 M€ de CA 2013
- B. Braun: 2 000 employés en France dans la filiale Medical (cathéters, sondes urinaires, perfusions, stomie) : 286 M€ de CA, rentabilité de 3,9 % RN/CA

- Vygon : groupe au CA de 260 M€ avec 10 M€ d'investissements en France. Filiale SIPA spécialisée dans les cathéters de 17 M€ avec 114 effectifs

Un secteur poussé à l'innovation

- Spécialisation sur du haut de gamme pour éviter la concurrence avec les pays émergents, les sites de production d'entrée de gamme sont fermés progressivement (fin des poches de transfusion à Fenwal, Lacs)
- R&D : 1,7 % du CA Fresenius ; 4,2 % B.Braun
- Medtechs françaises qui s'introduisent en bourse : Crossject en février 2014 (injection sans aiguille)

Proximité industrielle forte entre la perfusion, la dialyse et la nutrition

- Les grands groupes possèdent souvent une filiale traitant à la fois de nutrition et de perfusion, les deux activités allant de pair.

Le mobilier médical est davantage atomisé

- Présence en France du nord-américain Hill Rom, spécialiste du mobilier médical (lits, etc...) 123 M€ de CA en 2012. Suppression de 94 postes en France (536 emplois au total)
- Atomisation plus forte du secteur sur le matériel

Fabricants



Distributeurs de DM : généralistes ou détaillants spécialisés

Environ 40 % du marché des DM spécialisés : maintien à domicile, orthopédie, fauteuils roulants – secteur connaît + 4,6 % de CA en 2013

- La Bastide Le Confort : 133 M€ de CA en 2013, dont 82,6 % du CA sur nutrition perfusion et maintien à domicile ; rentabilité de 3,1 % (RN/CA) en 2013
- Cap Vital Santé : 80 M€ CA ; Euromédis Groupe : 75 M€ de CA
- 3 672 établissements spécialisés du secteur
- 14 770 salariés en 2013 et 70 % d'entre elles emploient moins de 2 salariés en 2013

Pharmacies

60 % des parts de marché de DM (dont ortho)

Maillage territorial : 22 000 officines sur le territoire, pas de monopole de vente sur les DM, mais connaissance du secteur. Groupements de pharmacies (Népenthès, PHR, Evolupharm et Optipharm)

Risque d'achat de dispositifs sur les enveloppes ville (lits, matériels anti-escarres) en plus des forfaits dans les établissements médico-sociaux



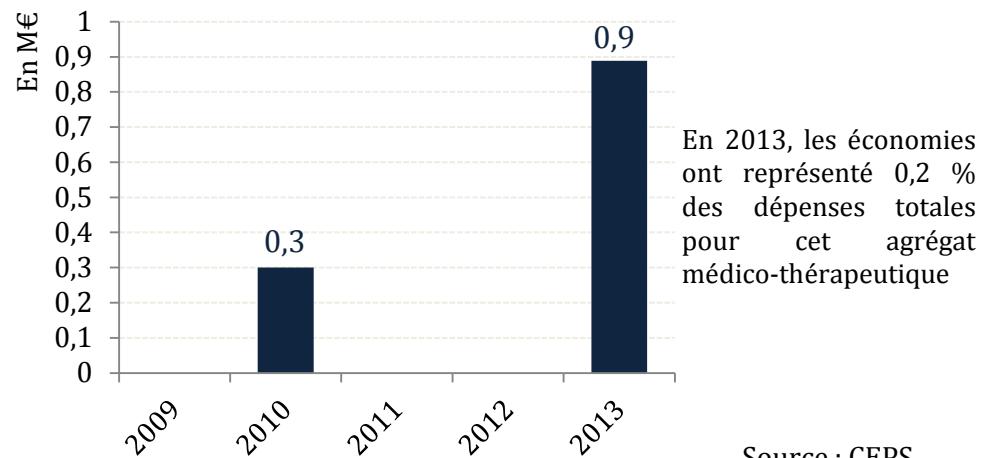
Les économies générées par le CEPS sur l'agrégat maintien à domicile ont été quasi-nulles

Actions du CEPS

Baisses de tarifs

- Baisse de prix des diffuseurs portables de perfusion en 2010
- Baisse de prix des coussins viscoélastiques en 2013

Economies réalisées en M€ par le CEPS sur la période 2009-2013



Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

- 0 avis médico-économique rendus
- 1 réévaluation d'ASA
- 14 lignes parmi les 172 représentant 80% de la dépense
- 13 lignes génériques de la LPPR révisées
- 0 lignes génériques en attente de révisions
- 1 suivi en nom de marque

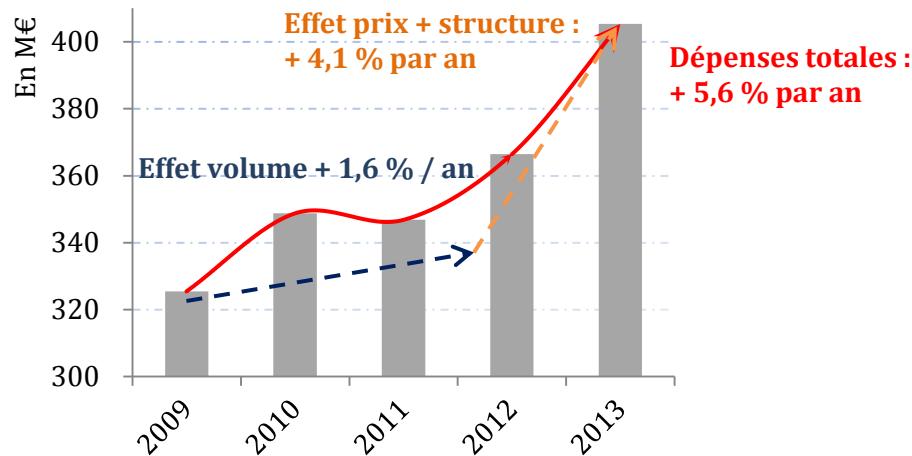


FICHE 5

PANSEMENTS

Les pansements voient leur prix augmenter et le nombre de leur lignes s'accroître, fruits d'une stratégie de diversification des DM

Des dépenses, pourtant peu dynamiques en volume, en forte augmentation



- 8 % des dépenses totales de la LPPR
- 13 % des lignes de la LPPR, soit 442 codes, illustrant la diversité et spécialisation des pansements proposés par les industriels
- 405 M€ de dépenses remboursées en 2013, dont
- 386 M€ consacrés aux pansements

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies	●	Titre I de la LPPR	Taux de remboursement : 60 % hors ALD
	Revendeurs de DM			Taux d'ALD assez fort pour les pansements techniques spécifiques
	Professionnels spécialisés			53 % des pansements ont un PLV
	PSAD			78 % ont un prix de cession
Hôpital	Liste en sus	●		
	Intra-GHS	●	T2A	Enveloppe forfaitaire
Médico-social	EHPAD	●	Forfait	Enveloppe forfaitaire
	HAD	●	Forfait	Enveloppe forfaitaire

Les dépenses liées aux pansements résultent du vieillissement de la population et d'une meilleure qualité de soins

Un vieillissement démographique à l'impact double

- Le vieillissement de la population française a un double impact sur la consommation de pansements : augmentation du risque de développer des escarres pour les personnes âgées et augmentation importante du nombre de personnes souffrant de maladies chroniques telles que le diabète

Amené à accentuer la prévalence des plaies chroniques

- On distingue les plaies aigües et les plaies chroniques. Ces dernières concernent environ 2 % de la population dans les pays industrialisés, soit environ **1,3 million de personnes en France**
- Ce chiffre va augmenter avec le vieillissement de la population

La variété dans la gamme des pansements disponibles nécessite des prescriptions ciblées et adaptées à chaque plaie

- Du fait d'une plus grande complexité dans le choix des produits à utiliser, la HAS et la CNAMETS ont produit des **recommandations précises** en matière de prescription des pansements pour plaies chroniques

Le traitement des plaies a un impact positif sur les dépenses de soins à l'hôpital

- Une prise en charge adaptée des plaies permet de **réduire le nombre d'hospitalisation ou leur durée**
- L'ulcère du pied diabétique** est la principale cause d'amputation non traumatique des membres inférieurs (15 000 cas/an en France)

Une consommation en hausse à domicile

- L'accroissement de la prise en charge à domicile de pathologies chroniques et la politique de maintien à domicile des personnes âgées dépendantes induit une augmentation de la consommation de pansements en ville

Des innovations nombreuses

- Les pansements ont connu une évolution technologique importante depuis une vingtaine d'années ayant notamment entraîné une diminution de la fréquence de leur remplacement

Le marché des pansements est dominé par des acteurs d'envergure internationale, parmi lesquels un laboratoire français, adoptant des stratégies de diversification de leurs gammes de produits

Marché du pansement : un leader français, Urgo

- Groupe Viva Santé : 2/3 du CA, soit 360 M€ issu des pansements possède **Urgo**, laboratoire français, n°1 du pansement en France, n°3 UE, emploie 1 580 salariés, avec 48% du CA à l'international

Des concurrents internationaux, présents via des filiales :

- Paul Hartmann : 27 % du CA en 2013 sur le traitement des plaies, soit 487 M€ ; rentabilité totale 3,5 % en 2013. En France, filiale au CA de 339 M€ (tous secteurs), rentabilité de 5,5 %, 773 employés.
- Smith & Nephew (UK) : 4,4 Mds\$ de CA 2013, rentabilité de 12,7 % (profit

net / CA) implantée au Mans

- J&J, Convatec, B. Braun
- Beiersdorf (Hansaplast) : groupe allemand, CA de 6,3 Mds€ en 2014, rentabilité de 8,5 % (marge bénéficiaire)

Un marché fortement innovant :

- Part de R&D forte dans les entreprises (Beiersdorf : 2,7 % ; Smith & Nephew : 5,3 % en 2013)
- Investissement dans des usines (notamment à Dijon, centre de recherche inauguré par Urgo avec 7 M€ d'investissements)

Fabricants

Vente en gros de pansements, standards ou techniques

Grossistes –
répartiteurs,
Centrales d'achats

Distribution

Hôpital EHPAD, etc...

Distributeurs notamment en :

- Pharmacies,
- Magasins spécialisés,
- Grandes surfaces,
- Vente sur internet, ...

Patient

Revente au détail

Stratégies de diversification importante : nombreux types de pansements mais appartenant à des familles de pansements génériques : hydrocolloïdes, hydrocellulaires, hydrogels, hydrofibres, alginates, au charbon, imprégnés, vaselinés, interfacés, polyuréthane

Innovation et bon usage : un pansement innovant peut engendrer des économies pour le système de soins (durée de pose du pansement plus longue) à condition que le bon usage soit respecté

Les pansements notamment ont fait l'objet de quelques baisses tarifaires substantielles, avec des économies prévues à hauteur de 35 M€ pour 2016-2017

Actions du CEPS

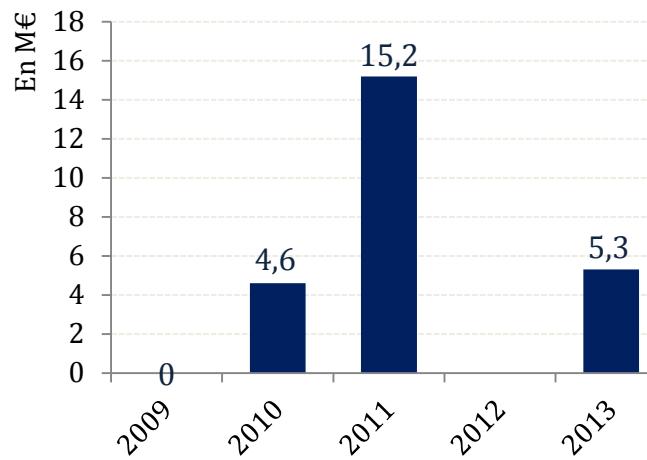
Baisses de tarifs

- Baisse globale de 4,5% des tarifs en 2009 suite à une première révision de la nomenclature en 2009
- Nouvelles baisses des tarifs en 2011 et 2013
- Nouvelle révision de nomenclature et de baisses tarifaires à horizon 2015

Fixation de PLV et de prix de cession

- Pour les pansements dits « techniques »

Economies réalisées en M€ par le CEPS sur la période 2009-2013



En 2013, les économies ont représenté 1,3 % des dépenses totales pour cet agrégat médico-thérapeutique

Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

- 0 avis médico-économique rendus
- 2 réévaluation d'ASA
- 20 lignes parmi les 172 représentant 80 % de la dépense
- 16 lignes génériques de la LPPR révisées
- 0 lignes génériques en attente de révisions
- 3 suivis en nom de marque

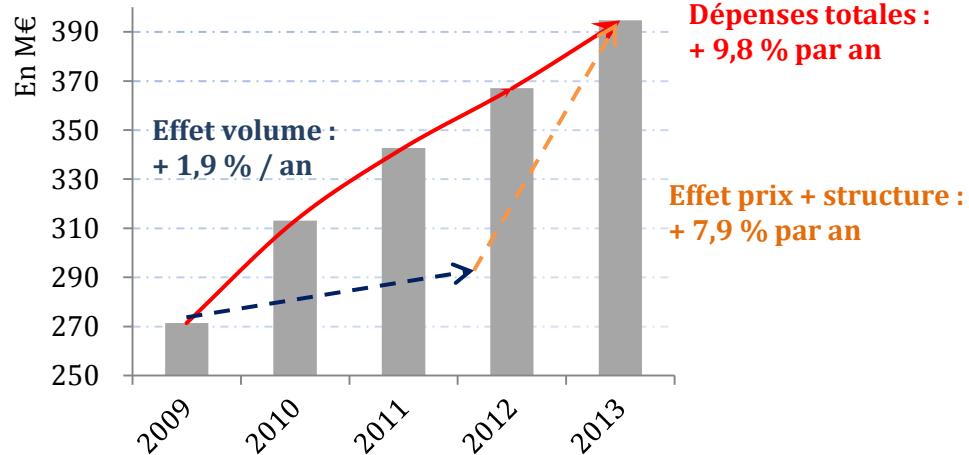


FICHE 6

NUTRITION

La nutrition est un poste connaissant une croissance extrêmement forte, tirée par une forte hausse des prix et diversification des produits

Des dépenses, peu dynamiques en volume, en très forte augmentation



- 8 % des dépenses totales de la LPPR
- 10 % des lignes de la LPPR, soit 326 codes
- 395 M€ de dépenses remboursées en 2013, dont :
- 315 M€ relatifs à la nutrition orale et entérale (hors stomies, à peu près contenues)
- 11 % de hausse des dépenses pour la nutrition orale et entérale avec prestations dont 10 % dû à l'effet prix et structure

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies	●	Titre I de la LPPR	Taux de remboursement : 60 % hors ALD Taux d'ALD fort
	Revendeurs de DM			49 % des DM ont un PLV 40 % ont un prix de cession 85 % de PLV et cession pour les stomies
	Professionnels spécialisés			
	PSAD	●		
Hôpital	Liste en sus			
Médico-social	Intra-GHS	●	T2A	Enveloppe forfaitaire
	EHPAD	●	Forfait	Enveloppe forfaitaire
	HAD	●	Forfait	Enveloppe forfaitaire

La nutrition médicale pourrait être amenée à croître en raison de facteurs structurels et démographiques comme de prise en charge

Une augmentation de la nutrition médicale en partie liée au vieillissement démographique

- Le risque de **dénutrition augmente avec l'âge**
- De plus, toutes les **grandes pathologies chroniques** (maladies respiratoires, rénales, cardiaques, ou hépatiques, cancers, maladie d'Alzheimer, troubles du comportement alimentaire) peuvent induire une dénutrition

Une prévalence touchant tous les âges

- La dénutrition affecte les **personnes âgées, mais également les enfants et les adultes**
- La prévalence de la dénutrition en établissements de court séjour est de 20 % pour les enfants, de 45 % pour les adultes et de 60 % pour les personnes âgées

Une impulsion politique forte

- La dénutrition des personnes âgées est identifiée comme une **priorité de santé publique** reprise dans le plan national nutrition santé (PNNS) qui fixe un **objectif de réduction du pourcentage de personnes âgées dénutries de 15 % au moins pour les plus de 60 ans et de 30 % pour les plus de 80 ans**
- Cet objectif entraînera une augmentation des prescriptions. Les mémos de prescription et les actions de maîtrise médicalisée ont été engagées pour contenir l'augmentation

Le traitement de la dénutrition nécessaire pour limiter d'autres pathologies ou interventions à l'hôpital

- Une prise en charge correcte des phénomènes de dénutrition peut éviter une hospitalisation ou en raccourcir la durée
- En effet, la dénutrition peut être à l'origine d'une augmentation de la morbidité, de la mortalité et d'une dégradation de la qualité de vie

Une consommation en hausse à domicile

- L'accroissement de la prise en charge à domicile de pathologies chroniques et la politique de maintien à domicile des personnes âgées dépendantes induisent une **augmentation de la consommation de produits de nutrition**

Des innovations importantes pour susciter l'adhésion de tous les publics

- Les fabricants élargissent leurs lignes de produits afin de couvrir les besoins de nouvelles populations telles que les patients souffrant de déficiences cognitives

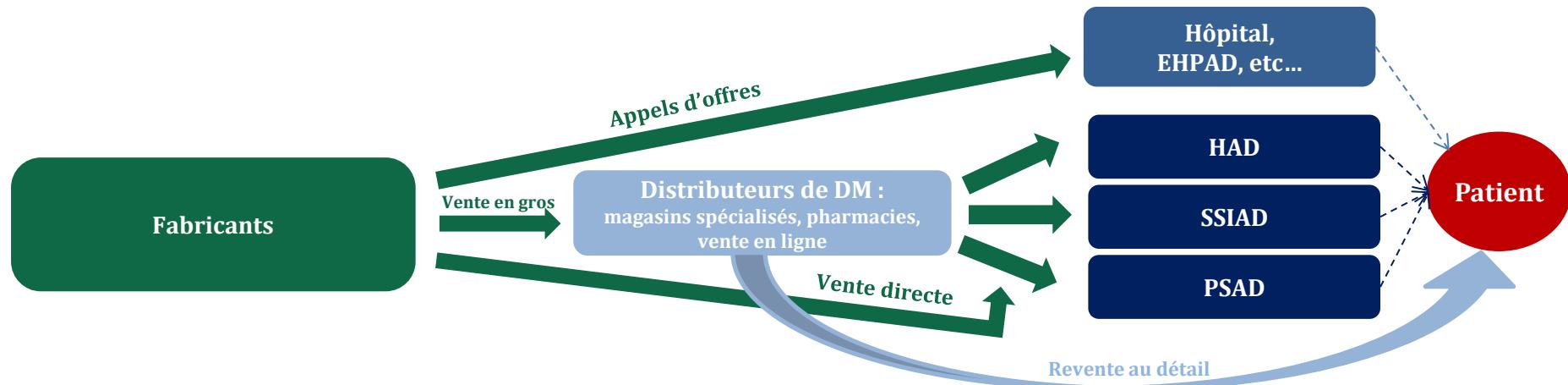
Le marché de la nutrition médicale, à forte croissance et rentabilité, est dominé par des acteurs internationaux très concentrés

Un marché français en croissance

- Marché français de 285 M€ en 2013, en croissance moyenne annuelle de 6,8 % de 2010 à 2013 (+ 4,8 % en 2013).
- Un dynamisme qui devrait se poursuivre avec 325 M€ projetés en 2016 et une croissance de 5 %

Un marché mondial concentré et rentable

- Estimé à 20 Mds€ en 2012 et 30 Mds€ en 2018. 9 Mds\$ sur la nutrition orale et entérale



Deux types d'acteurs internationaux qui concentrent l'essentiel des parts de marché :

Acteurs historiques de la santé :

- Fresenius Kabi, Abbott, Baxter et B.Braun aussi présents dans la perfusion (cf. fiche perfusion). Plus consolidés sur ce secteur par leur antériorité
- B Braun Medical : filiale française a un site à St Jean de Luz spécialisé dans la R&D de poches de recueil de stoma à usage unique (40 M d'unités produites, dont 70 % pour l'export), 220 salariés

Filiales médicales des groupes agro-alimentaires :

- Nestlé, Danone et Lactalis : leurs filiales (respectivement Nestlé Health Science, Nutricia et Lactalis Nutrition Santé) moins au cœur du métier mais en forte croissance et rentables
- Nutricia : valorisée 3 Mds€, CA de 1,3 Md€ en 2013 et marge opérationnelle de 18 %, 2^{ème} rentabilité du groupe après la nutrition infantile.
- Nestlé Health Science : 1,6 Md€ de CA par an

Des phénomènes de concentration

- Désengagement de certains laboratoires pharmaceutiques du secteur, et pendant un temps volonté de Danone de céder Nutricia (candidats : Fresenius, Nestlé, Abbott, etc...). La filiale a finalement été conservée
- Risque de poursuite des concentrations

Une diversification des gammes et des marchés

- Stratégies de diversification géographique en Afrique et en Asie
- Une croissance soutenue par la multiplication des produits lancés

Les économies générées par la nutrition sont très faibles mais des actions de régulation sont menées par des révisions de nomenclatures et la fixation de prix limites de vente

Actions du CEPS

Baisse de tarifs

- Baisse de prix en 2013

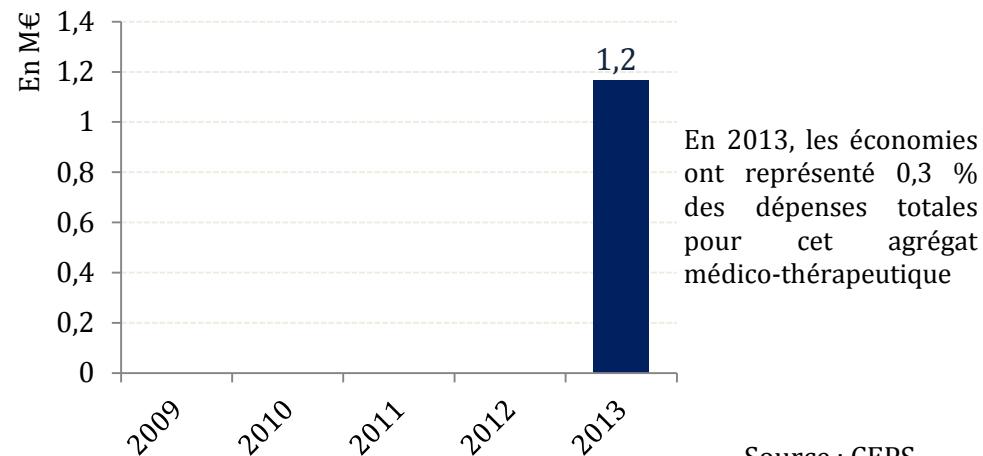
Autres actions

- Publication de nouvelles nomenclatures en 2009 pour la nutrition orale et entérale pour adulte et en 2010 pour la nutrition pédiatrique

Fixation de PLV

- Sur toutes les lignes depuis 2010

Economies réalisées en M€ par le CEPS sur la période 2009-2013



Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

0

avis médico-économique rendus

0

réévaluation d'ASA

12

lignes parmi les 172 représentant 80 % de la dépense

6

lignes génériques de la LPPR révisées

6

lignes génériques en attente de révisions

0

suivi en nom de marque

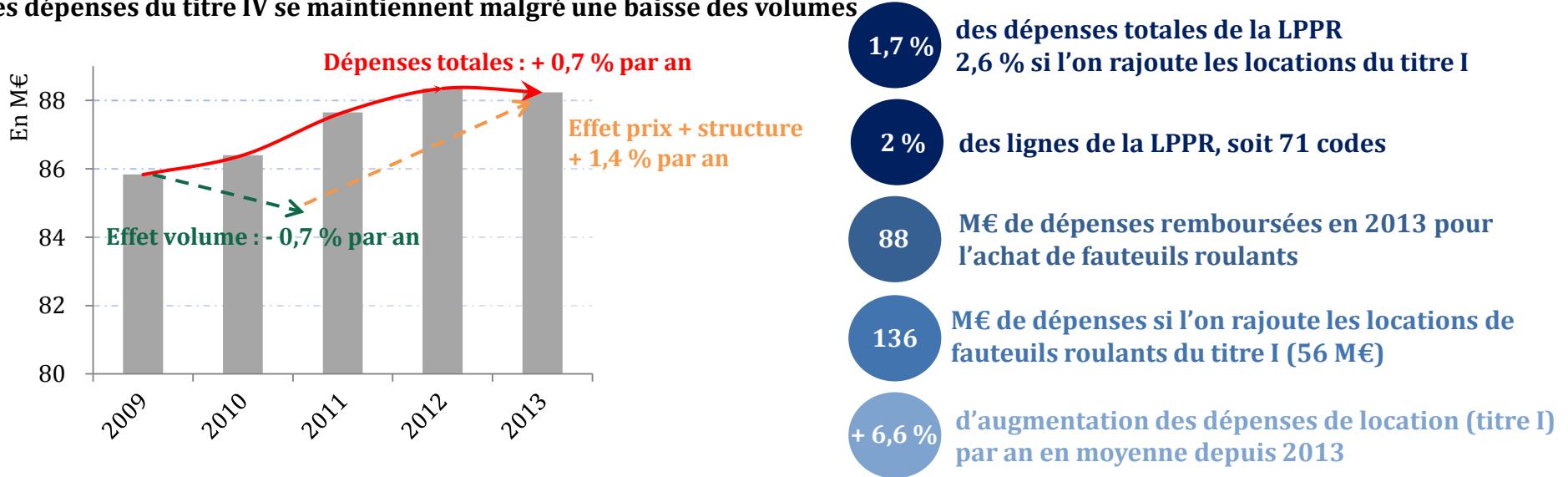


FICHE 7

FAUTEUILS ROULANTS

Les achats de fauteuils roulants (titre IV) voient leurs dépenses augmenter malgré des volumes en diminution, compensés par la hausse des locations de fauteuils (titre I)

Les dépenses du titre IV se maintiennent malgré une baisse des volumes



Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies	•	Titre IV de la LPPR pour l'achat Titre I de la LPPR pour la location	Taux de remboursement : 100 % du TR à l'achat 60 % du TR à la location Aucun PLV ni prix de cession
	Revendeurs de DM	●		
	Professionnels spécialisés	●●		
	PSAD			
Hôpital	Liste en sus			
	Intra-GHS	●	T2A	
Médico-social	EHPAD	●	Forfait ou ville	Financement contesté : soit dans le forfait soit en ville
	HAD		Forfait	

Du fait tant du vieillissement démographique que de la meilleure prise en charge du handicap, la consommation de fauteuils roulants est amenée à croître

Des causes structurelles multiples

- Le recours aux aides à la vie et aux fauteuils roulants, **sauf cause accidentelle, pérenne ou non pérenne** est directement lié au **vieillissement de la population**
- La **meilleure prise en charge du handicap contribue également** à faire augmenter la consommation de ces dispositifs médicaux

Une prévalence amenée à augmenter

- La part des personnes âgées de 60 ans et plus atteint 23,7 % de la population totale (+ 2,6 points entre 2008 et 2013)
- Le nombre de bénéficiaires de l'allocation personnalisée d'autonomie est en augmentation de 10,9 % sur la même période et celui des bénéficiaires de l'allocation adultes handicapés de 22,8 %

Une meilleure optimisation du système de soins

- Un recours accru aux dispositifs d'aide à la vie et fauteuil roulant permet tant pour les personnes âgées que pour les personnes handicapées d'éviter ou de retarder l'admission dans des établissements de santé ou des établissements pour personnes âgées ou handicapées

Une consommation en hausse à domicile

- Le **maintien à domicile des personnes âgées** contribue fortement à l'augmentation de la consommation de dispositifs médicaux d'aide à la vie



Le marché des fauteuils roulants est essentiellement d'importation, malgré des PME françaises implantées sur des secteurs de niche

Dynamisme du marché de l'achat et de la location de fauteuils roulants

- Un marché estimé à **290 M€** en 2013, 90 000 fauteuils remboursés
- Des distributeurs spécialisés : grands groupes tels que la Bastide Médical, Médicalliance, Vita Santé dont l'activité sur les fauteuils roulants a augmenté de 2 % en 2013 (4^{ème} année de hausse consécutive)
- Prévision de croissance de 3 % de l'activité en 2014

Peu d'acteurs français sur le marché, essentiellement d'importation

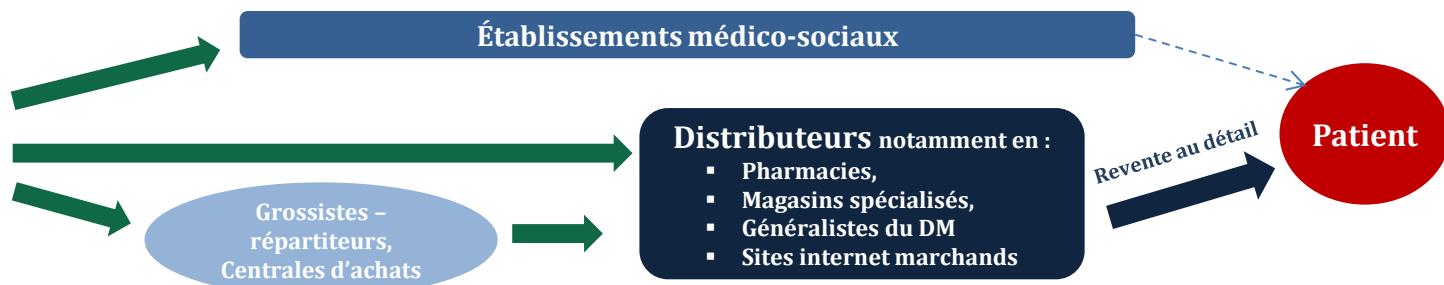
Deux catégories de fauteuils existent :

- Fauteuils manuels : 85 % ventes volume, propulsion manuelle
- Fauteuils électriques : 15 % ventes volume, adaptés et 4 à 5 fois plus coûteux en moyenne

Des financements pour prise en charge croisés

- Taux moyen de prise en charge : 45 % assurance maladie, 24 % PCH et reste à charge moyen entre 33 et 66 % financé par les mutuelles et fonds de compensation départementaux du handicap

Fabricants



- 90 fabricants de fauteuils en France, mais surtout importation
- Leader mondial : Invacare, groupe américain, devant Sunrise Medical (US) ou Otto Bock (DE)
- Quelques PME présentes: Dupont Medical et Rupiani qui réduisent leur coût via fabrication sous-traitée ou sur des niches Innov'sa (fauteuils coquilles) ou Topchair (monte-marches)
- Innovation : fauteuils connectés ; différenciation sur le haut de gamme

Vente de fauteuils roulants non soumise à diplôme

Remboursement du fauteuil uniquement dans les centres agréés par l'assurance maladie. Locaux adaptés et stage de formation

Entente préalable pour remboursement des fauteuils roulants électriques

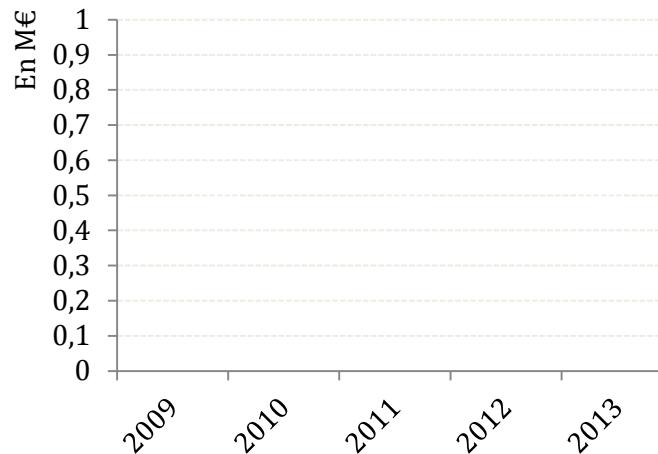
Risque d'achat de dispositifs sur les enveloppes ville (lits, matériels anti-escarres) en plus des forfaits dans les établissements médico-sociaux



Le CEPS n'a pas investi le segment des fauteuils roulants, ni par des baisses tarifaires, ni par des révisions de nomenclature

Actions du CEPS

Economies réalisées en M€ par le CEPS sur la période 2009-2013



Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

- 0 avis médico-économique rendus
- 0 réévaluation d'ASA
- 4 lignes parmi les 172 représentant 80 % de la dépense
- 4 lignes génériques de la LPPR révisées
- 0 lignes génériques en attente de révisions
- 0 suivi en nom de marque

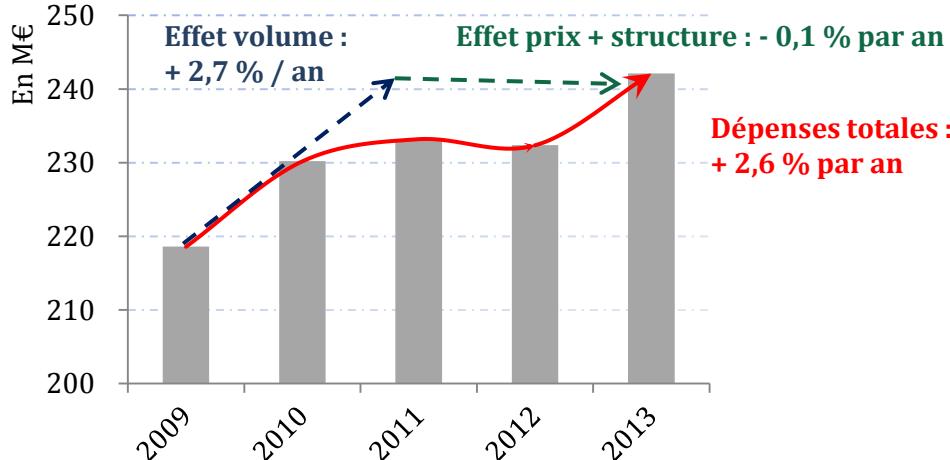


FICHE 8

AUDIOPROTHESES ET OPTIQUE

Faiblement prises en charge par l'assurance maladie obligatoire, les audioprothèses connaissent une croissance en volume importante alors que l'optique croît mais de façon contenue

Des dépenses, peu dynamiques en volume, en très forte augmentation



- 5 % des dépenses totales de la LPPR et 57 % des dépenses du titre II
- 6 % des lignes de la LPPR, soit 208 codes
- 242 M€ de dépenses remboursées en 2013 dont 62 % sur l'optique et 35 % d'audioprothèses
- +6,2 % d'audioprothèses supplémentaires posées par an en moyenne depuis 2009
- + 1,7 % de verres, montures et lentilles supplémentaires par an

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies	•	Titre II de la LPPR	Taux de remboursement : 60 % du TR
	Revendeurs de DM			
	Professionnels spécialisés	●		25 % des implants cochléaires ont un PLV Aucun PLV ni prix de cession sur l'optique ou les audioprothèses
	PSAD			
Hôpital	Liste en sus	•		
	Intra-GHS	•	T2A	Enveloppe forfaitaire
Médico-social	EHPAD		Forfait	
	HAD		Forfait	

Si l'équipement en optique est relativement répandu, l'équipement en audioprothèses, aujourd'hui insuffisant, pourrait augmenter

Le vieillissement de la population impacte tant les pathologies optiques qu'auditives

- Le vieillissement de la population française a un impact direct sur les troubles de la vue et de l'audition

Les pathologies optiques sont accentuées avec l'âge

- Les déficits visuels **atteignent 85 % chez les plus de 85 ans**. La **presbytie apparaît entre 40 et 45 ans** et augmente avec l'âge
- 90 % des plus de 60 ans sont des porteurs permanents de lunettes
- L'évolution démographique va donc conduire à une augmentation du nombre de personnes ayant besoin d'être équipées
- A plus long terme, on prévoit aussi une augmentation du nombre de personnes devant porter des lunettes en lien avec une **augmentation du temps passé devant des écrans**

L'organisation médicale actuelle n'est pas optimale

- En dehors des aspects strictement financiers, la démographie médicale actuelle peut constituer un **frein au recours aux soins en ophtalmologie**
- Les réflexions en cours sur la répartition des rôles entre les différents professionnels du secteur pourraient avoir un impact sur le volume des prescriptions

Le renoncement aux soins est important

- Les dépenses d'optique ne sont que très peu prises en charge par l'assurance maladie (199 M€ en 2011) contre une prise en charge importante par les assurances maladies complémentaires (3,6Mds€)
- Le reste à charge des ménages est important : 26 % en 2011 du coût, soit en valeur absolue 394 € en moyenne
- 12 % des renoncements aux soins concernent l'optique, soit 2 % des adultes

La mauvaise audition est accentuée avec l'âge

- La part des malentendants atteint plus de **33 % chez les plus de 74 ans**. L'évolution démographique va donc conduire à une **augmentation du nombre** de personnes ayant besoin d'être équipées
- A plus long terme, on ne peut exclure une augmentation du **nombre de cas chez des sujets plus jeunes** en lien avec l'écoute de musique amplifiée

Un reste à charge important

- Les dépenses d'audioprothèses sont peu prises en charge par l'assurance maladie (114 M€ en 2011) ou par les assurances maladies complémentaires (246 M€)
- Le prix est élevé : 1 535 € en 2011 en moyenne par oreille, avec un reste à charge de 60 % en moyenne en 2009

Des innovations qui pourraient permettre un meilleur équipement de la population

- En dehors de l'aspect strictement financier, les innovations en matière de prothèses auditives connectées ainsi que leur miniaturisation pourraient contribuer à **l'amélioration de l'image des prothèses auditives et donc le volume de dispositifs prescrits**



Soumis à des monopoles réglementaires, les marchés de l'optique et des audioprothèses sont en forte croissance

Des marchés optique et audition similaires

- Mêmes modalités de distribution même si les fabricants diffèrent
- Des acteurs communs : les centrales d'achats sont souvent identiques et ont deux branches
- Des distributeurs entre le professionnel de santé et le commerçant, qui se diversifient parfois sur les 2 segments (optique + audition)

Des marchés en croissance, rentables

- Des Marchés de tailles différentes : marché de l'optique 6 x supérieur à l'auditif : 5,8 Mds€ dans l'optique contre 1 Md€ pour l'auditif
- Une forte croissance : + 6,2 % du CA pour l'auditif et + 3,6 % pour l'optique en 2009
- Une rentabilité forte : 12 % en moyenne ; 7 % opticiens et 10 % audioprothésistes

Un parc de magasins en augmentation

- 11 000 points de vente optiques ; 19 000 opticiens en activités, + 2 200 opticiens/an. Croissance des enseignes (52 %) au détriment des indépendants + 3,2 % magasins/an
- 3 400 points de vente et 2 700 audioprothésistes (2/3 indépendants, majorité sous enseigne). +5,2 % du parc en 2012

Fabricants

- Verriers
- Appareilleurs auditifs

Achat en gros direct ou intermédiaire du DM
Fabrication sur mesure des verres

Centrales d'achats

Verriers

Essilor (entreprise française), leader mondial, avec 25 % des parts de marché mondial (30 % en France ; 45 % avec filiales) en volume.

Marge nette : 0 à 12 % ; R&D : 2 à 5 %

Appareils auditifs

6 acteurs internationaux se partagent le marché (Siemens 35 % des parts puis Sonova, Starkey, William, GN, Widex). Aucun français parmi les 6

R&D : 7 à 12 % du CA

Marge nette entre 5 à 13 %

Optique

- 4 enseignes se partagent 42 % du marché en 2012
- Optic 2000 (13 % 1,2 Md€), Krys (11 % 935 M€), Afflelou (9 % 785 M€) et Opticiens mutualistes (9%)
- Tendance au **regroupement** ou adhésions aux centrales d'achats + **diversification sur l'auditif**

Auditif

- 2 chaînes succursalistes dominent le marché :
- Audika: 460 points de vente ; CA de 100 M€, leader en France, rentabilité de + 0,6 %
- Amplifon (Italien): 400 points, CA de 830M€, en France 11 % des parts de marché, soit environ 100M€, rentabilité 1,5 %

Prescripteur

- Ophtalmologiste
- ORL

Pose et adaptation
surtout pour la prothèse auditive

Patient

Optique

- **Monopole de la vente de lunettes** (pas de base légale ni réglementaire) hors vente de lunettes-loupes
- **Vente en ligne de lunettes permise voire incitée** : inscription de l'écart pupillaire sur ordonnance (seulement 2% des ventes)
- **Prix libres** : pas de PLV, mais devoir d'affichage des prix. Manque de transparence sur les coûts (verre, etc...). Obligation d'une monture CMU au moins.

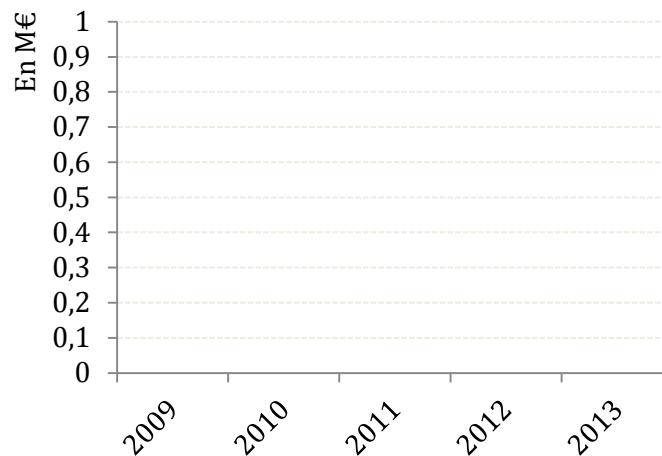
Auditif

- **Monopole de la vente d'audioprothèse** dans les centres
- **Vente autorisée uniquement de sonophones en pharmacies**
- **Interdiction de vente en ligne**
- **Opacité sur la distinction entre le prix d'achat de la prothèse et le coût de la prestation associée** (adaptation et réglage)

Le CEPS ne s'est pas engagé dans la régulation du titre II

Actions du CEPS

Economies réalisées en M€ par le CEPS sur la période 2009-2013



Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

- 0 avis médico-économique rendus
- 0 réévaluation d'ASA
- 10 lignes parmi les 172 représentant 80% de la dépense
- 3 lignes génériques de la LPPR révisées
- 7 lignes génériques en attente de révisions
- 0 suivi en nom de marque

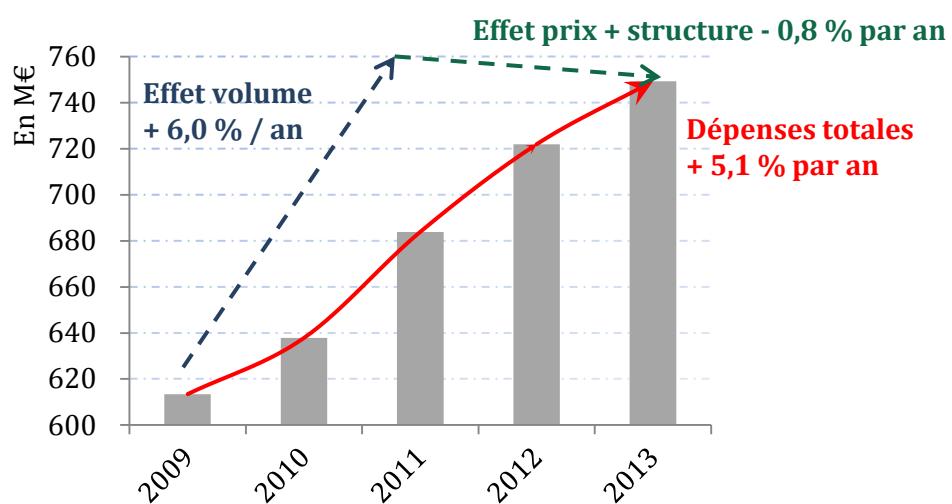


FICHE 9

IMPLANTS ORTHOPEDIQUES

Les implants orthopédiques, notamment de hanche et de genou, connaissent une forte croissance quantitative, tirant à la hausse les dépenses de la liste en sus

Une forte croissance des volumes d'implants orthopédiques



- 15 % des dépenses totales de la LPPR et 47 % des dépenses de la liste en sus
- 15 % des lignes de la LPPR, soit 508 codes
- 750 M€ de dépenses remboursées en 2013
- 542 M€ de remboursements de prothèses de hanche (286 M€) et de genou (256 M€)

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies			
	Revendeurs de DM			
	Professionnels spécialisés			
	PSAD			
Hôpital	Liste en sus		Titre III = Liste en sus	Facturation à 100 % du TR (80 % quand le DM est < 150€) en plus des forfaits hospitaliers
	Intra-GHS		T2A	Intra-GHS sans tarification
Médico-social	EHPAD et autres			

Les implants orthopédiques (ex : prothèses de hanches), très diversifiés et coûteux, voient leur nombre augmenter en raison du vieillissement et de l'obésité mais pourraient bénéficier de DM « génériques »

Le vieillissement et l'obésité expliquent en partie la croissance des pathologies articulaires

- La pose de prothèse totale de hanche (PTH) ayant pour principale indication les coxopathies et les fractures de l'extrémité supérieure du fémur a tendance à être plus fréquente avec l'âge
- Le surpoids est également un facteur favorisant les pathologies articulaires

Une prévalence amenée à s'accentuer

- En 2010, le nombre de PTH était d'environ **150 000 avec un taux de reprise d'environ 11 %**
- Ce nombre est amené à augmenter avec le vieillissement de la population et la prévalence de l'obésité

Des diversités de prothèses importantes engendrant des références nombreuses et des dépenses conséquentes

- La prise en charge de l'implant articulaire de la hanche sur mesure est soumise à accord préalable de l'assurance maladie
- Les PTH font partie de dispositifs médicaux qualifiés « d'opérateur-dépendants » et à ce titre le nombre de références proposées par un établissement peut être élevé

Des prothèses de hanche « génériques » peuvent permettre de réduire les références et les coûts associés

- Des sociétés commencent à proposer des prothèses de hanche génériques, dont les prix sont entre 25 % et 30 % inférieurs à ceux du marché
- Les coûts d'une prothèse se décomposent en 30 % de fabrication, 40 % de commercialisation, 10 % de R&D et 20 % de bénéfices liés aux services associés
- La réalisation de génériques se fonde sur l'observation de registres de pose au Royaume-Uni, Nouvelle-Zélande et Australie pour détecter les implants les plus fiables et ainsi réduire les références
- Ces prothèses génériques, marquées CE, sont déjà implantées au Royaume-Uni, en partenariat avec le NHS



Les implants orthopédiques, dont le marché est dominé par des grands groupes, sont morcelés et présentent une innovation forte au sein des PME françaises

Un marché mondial fortement innovant et en croissance

- Marché mondial estimé à 22,4 Mds€ en 2010 par Stryker et Biomet, en augmentation forte.
- Taux de croissance par sous-segments : +1 % rachis ; +4 % genoux, crâne + 8 %, hanches + 3%, extrémités osseuses + 9 %. En moyenne : croissance du secteur de 5 à 6 % en Europe
- Marché français estimé à 1,3 Md€ en 2015 avec 20 % du marché européen. Tous les segments sont en croissance : hanche +2 %, genou +5 % et rachis +10 % entre 2009 et 2011

Un marché dominé par des grands groupes où la France se positionne en innovation sur des petites entreprises

- **75 % du marché partagé entre 6 acteurs** : Stryker, J&J, Zimmer, Medtronic, Smith&Nephew et Biomet
- Mais une excellence française dans l'innovation et la recherche. Structure industrielle assez atomisée
- Trois *clusters* français : pôle des technologies médicales en Rhône-Alpes, *cluster* Nogentech Pro+Med et *cluster* des technologies innovantes pour la santé

Fabricants

Achat par appels d'offres, direct ou mutualisé

Centrales d'achats ou groupements

Établissements de santé

Un marché mondial dominé à 75 % par six grands groupes

- Johnson & Johnson (filiale Ethicon, implantée en France) 22 % du marché
- Stryker (7 Mds€ CA)
- Medtronic : 12 Mds€ au total, 25 % du CA 2014 sur les thérapies réparatrices, incluant l'orthopédie, soit 6 Mds€ environ. 7,2 % en R&D. rachat de Covidien (43 Md\$ en 2015)
- Zimmer 4,1 Mds\$ en 2010

Mais un solide positionnement français d'innovation

- France berceau de l'innovation, dans les implants orthopédiques : Groupe Lépine (33 M€ de CA, +13 % croissance en 2008, 250 employés), Amplitude, (60 M€ de CA en 2014) Menix, FH Orthopedics
- Existence d'une « école française » de l'orthopédie, travail étroit entre chirurgiens et PME pour élaborer des prothèses
- Medtech françaises introduites en bourse : Implanet (implants orthopédiques et du rachis) In2Bones, Graftys ou Biomatlante (substitutsosseux)
- Balance commerciale française largement excédentaire sur ce secteur

Mouvement de concentration en cours au niveau mondial : rachat d'Abbott Spine par Zimmer en 2008, rachat de Blackstone Medical par Orthofix, Rachat de Kyphon par Medtronic, de Synthe par J&J (segment crânien très concentré)

Axe du plan stratégique de la nouvelle France industrielle (plan DM) : impulser un **mouvement de concentration des TPE et PME du secteur orthopédique notamment**



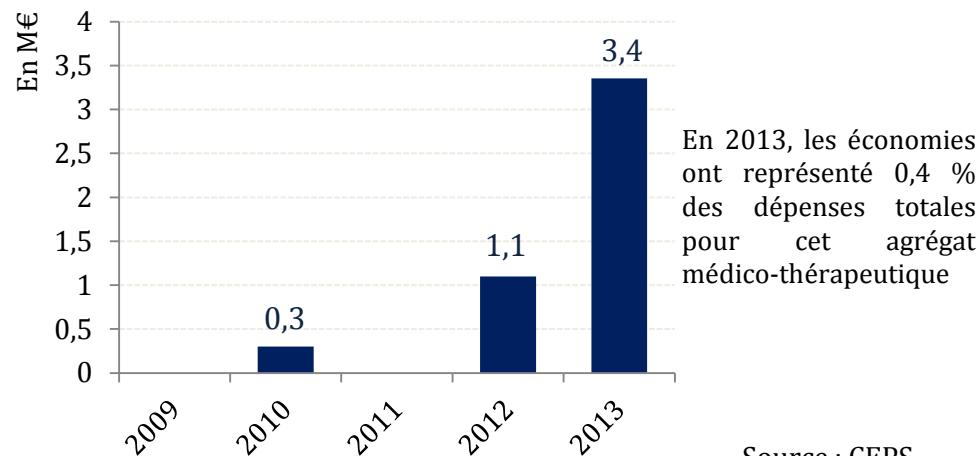
Les actions du CEPS sur les prothèses de hanche sont compliquées par la difficulté de réviser la nomenclature et de négocier les baisses de tarifs

Actions du CEPS

Baisses de tarifs

- Baisse de prix des ancrages méniscales en 2012
- Baisses programmées des tarifs des lignes génériques et noms de marques en 2014 et 2015 (50 M€ d'économies attendues sur 2013-2015)

Economies réalisées en M€ par le CEPS sur la période 2009-2013



Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

- 0 avis médico-économique rendus
- 3 réévaluation d'ASA
- 27 lignes parmi les 172 représentant 80 % de la dépense
- 19 lignes génériques de la LPPR révisées
- 2 lignes génériques en attente de révisions
- 0 suivi en nom de marque

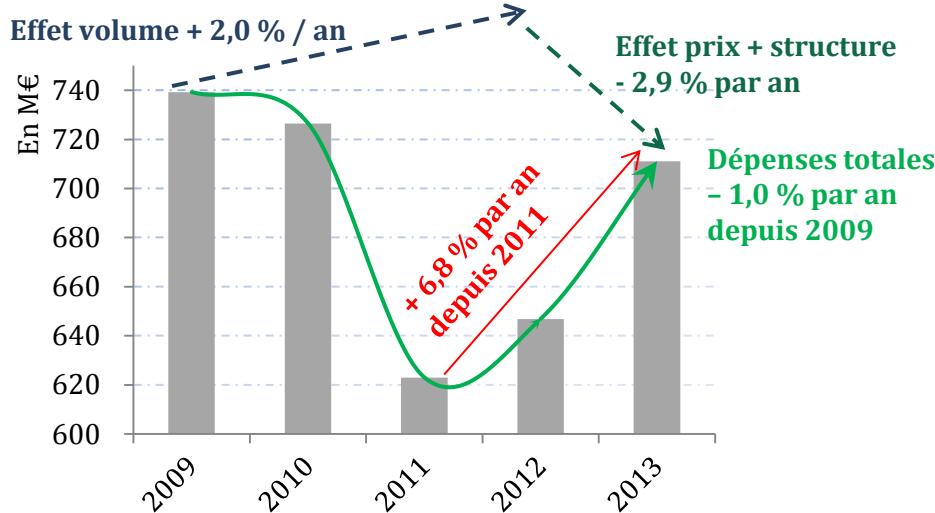


FICHE 10

SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE

La réintégration des défibrillateurs en 2011 dans les GHM masque la dynamique réelle des dépenses relatives aux implants du système cardio-vasculaire

La réintégration des défibrillateurs en 2011 marque un changement de périmètre de la liste en sus



- 14 % des dépenses totales de la LPPR et 44 % des dépenses de la liste en sus
- 19 % des lignes de la LPPR, soit 630 codes
- 711 M€ de dépenses remboursées en 2013 dont 38 % pour les stents
- 14 % de dépenses en 2011, induite par la restriction du périmètre de la liste en sus à la suite de la réintégration des défibrillateurs dans les GHM
- + 6,8 % d'augmentation des dépenses par an en moyenne depuis 2011

Univers	Acteurs	Intensité de la consommation de DM	Mode de financement	Structure de financement
Ville	Pharmacies			
	Revendeurs de DM			
	Professionnels spécialisés			
	PSAD			
Hôpital	Liste en sus		Titre III = Liste en sus	Facturation à 100 % du TR (80 % quand le DM est < 150€) en plus des forfaits hospitaliers
	Intra-GHS		T2A	Intra-GHS sans tarification
Médico-social	EHPAD et autres			

Les dispositifs cardio-vasculaires sont amenés à croître en raison de la prévalence des pathologies liées mais bénéficient d'innovations importantes améliorant la qualité de vie des patients et pouvant modifier l'organisation du système de soins

Des facteurs épidémiologiques multiples, incluant notamment le vieillissement, l'obésité et le tabagisme

- L'incidence et la prévalence des maladies cardiovasculaires sont en grande partie liées à celle **du syndrome métabolique** (diabète, hyperlipémie, hypertension, obésité), au **tabagisme** et à **l'âge**, les causes infectieuses étant à l'heure actuelle contenues

Une prévalence importante amenée à croître

- La prévalence du seul syndrome métabolique est estimée **entre 20 et 25 % des hommes et femmes de 35 à 65 ans**
- **Les progrès du dépistage et le vieillissement de la population combinés aux développements des techniques mini-invasives** annoncent une progression des volumes de ces dispositifs médicaux

Des dispositifs médicaux permettant de contenir certaines dépenses

- La pose d'endoprothèses coronaires se substitue désormais couramment aux pontages coronariens au bénéfice du patient et de l'assurance maladie : le tarif d'un pontage (12 012,94 €) pouvant être comparé au tarif de pose d'un *stent* (2 527,89 € + 400 € pour un *stent* nu ou 1 200€ pour un *stent* actif)

Le traitement permet de réduire la morbidité

- Le recours croissant à des techniques mini-invasives contribuent à réduire la durée d'hospitalisation
- Inversement, le recours aux valves percutanées (*transcatheter aortic valve implantation* ou TAVI) peut induire des coûts importants pour l'assurance maladie. En conséquence des registres ont été réalisés, afin de suivre les poses de TAVI et de conditionner leur remboursement au respect des indications de pose

Des innovations nombreuses et pouvant induire des modifications du système de soins et une réduction des coûts

- A forte intensité en R&D, le secteur des DMI en cardiologie est très **pourvoyeur d'innovations**
- Notamment **l'allongement de la durée de vie des dispositifs cardiaques** a un impact positif sur le système de soins : réduction du nombre d'interventions, meilleure qualité de vie pour le patient, fréquence des remplacements moins grande
- Le développement de **dispositifs cardiaques « connectés »** pourra permettre d'améliorer le suivi de l'état du patient, de réduire les coûts d'hospitalisation et implique une réorganisation du système de soins (ciblage des consultations nécessaires, alertes, ...)

Le système cardio-vasculaire est dominé par des grands groupes internationaux, parmi lesquels la France se positionne

Un marché mondial fortement innovant et en croissance

- Marché mondial estimé à 21 Mds€ en 2011 et estimé à 31 Mds€ en 2015
- Taux de croissance annuelle moyen de 8 % entre 2007 et 2012
- Medtronic, n°1 du marché, a 36 % de son CA en 2014 sur les maladies cardiaques, soit plus de 7,5 Mds€

- Marché français estimé à 1,5 Md€ en 2015, avec une croissance différenciée selon les secteurs (*stents* vasculaires et défibrillateurs >10 %, mais négative sur les *stents* coronaires et implants vasculaires)
- R&D en moyenne de 11 % du CA

Fabricants

Achat par appels d'offres, direct ou mutualisé



Centrales d'achats ou groupements



Établissements de santé

Un marché mondial relativement concentré

- 4 acteurs détiennent plus de 80 % du marché des *stents* : Boston Scientific (34 %), Abbott Vascular (22 %), Cordis (15 %) et Medtronic (16 %)
- La même situation se retrouve dans le management du rythme cardiaque où Boston Scientific, Medtronic, St Jude et Sorin se partagent plus des ¾ du marché

Des filiales implantées en France

- Sorin : 740 M€ en 2013, rentabilité de 6,6 %, 3 800 salariés, 10 % du CA en R&D, dont une filiale française avec 180 M€ de CA et rentabilité de 6,7 % et 374 salariés. Implantée à Clamart, vitrine de la recherche du groupe. Gestion du rythme cardiaque (défibrillateurs, stimulateurs) et traitement d'insuffisance cardiaque. Concentration avec Cyberonics annoncée en 2015
- Medtronic Fabrication (CA de 8M€ en 2013) site de production mondial de sondes de stimulation cardiaque à usage unique en France

Tendance à la consolidation du marché, notamment de fusions acquisitions : nombre élevé de PME et TPE convoitées par les grands groupes pour alimenter les DM innovants

Réorientations stratégiques également : J&J (Cordis) se retire des *stents* coronaires alors qu'il possède 15 % des parts de marché

Axe du plan stratégique de la nouvelle France industrielle (plan DM) : regrouper les divisions « santé » de grandes entreprises dont ce n'est pas le *core business* pour bénéficier des technologies de périphérie (notamment électronique de précision)

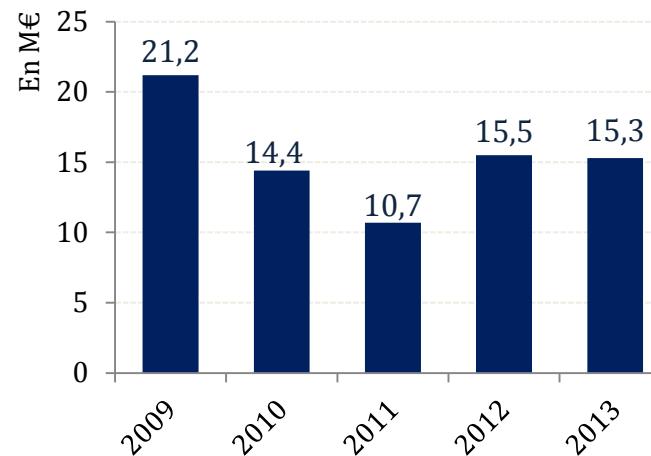
Des baisses de prix sont pratiquées régulièrement sur les différents types de DM du système cardio-vasculaire

Actions du CEPS

Baisses de tarifs

- Baisses de prix sur les *stents* en 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 et 2013
- Baisses de prix sur les stimulateurs cardiaques en 2010 et en 2013
- Baisses de prix sur les défibrillateurs cardiaques en 2009

Economies réalisées en M€ par le CEPS sur la période 2009-2013



En 2013, les économies ont représenté 2,2 % des dépenses totales pour cet agrégat médico-thérapeutique

Source : CEPS

Les actions de la HAS en lien avec le CEPS

- 0 avis médico-économique rendus
- 14 réévaluation d'ASA
- 28 lignes parmi les 172 représentant 80 % de la dépense
- 3 lignes génériques de la LPPR révisées
- 4 lignes génériques en attente de révisions
- 18 suivi en nom de marque



L'ensemble des revues de dépenses est disponible sur :
www.performance-publique.budget.gouv.fr/